

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	CANULE DE GUEDEL A USAGE UNIQUE
N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES	

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour de la fiche : 01/09/2023 Date d'édition de la fiche :
1.1	Nom :	COMEPA INDUSTRIES
1.2	Adresse complète : 35 rue du Sausset, 93290 Tremblay-en-France - France	Tel: 01.42.43.50.50 Fax : 01.42.43.64.44 e-mail : info@comepa.com Site internet : www.comepa.com
1.3	Coordonnées du correspondant matérielvigilance : Fadela Guendouzi	Tel : 01.48.13.79.93 Fax : 01.42.43.64.44 e-mail : fadela.guendouzi@comepa.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : CANULE DE GUEDEL A USAGE UNIQUE
2.2	Dénomination commerciale : CANULE DE GUEDEL A USAGE UNIQUE
2.3	Code Cladimed* : *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif. R51CA02
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 Non applicable
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : UE 2017/745 l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 Selon Annexe n° : : suivant règle 5 de Numéro de l'organisme notifié : Non applicable Fabricant du DM : Formed

Fiche technique

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Éléments à préciser :</p> <p>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.</p> <p>Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse</p> <p>Insertion photos : relié au point 9</p>
-----	--

2.7

Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° **HS5104, HS5105, HS5106, HS5107, HS5108, HS5109, HS5110, HS5111, HS5112**

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	sachet
---	--------

CDT (Multiple de l'UCD) :

25 ou 100	boîte
-----------	-------

QML (Quantité minimale de livraison) :

25 ou 100	boîte
-----------	-------

Descriptif de la référence :

références	taille	longueur	couleur	Conditionnement par boîte
HS5104	000	40 ± 2,5 mm	Rose	25
HS5105	00	50 ± 2,5 mm	Bleu foncé	25
HS5106	0	60 ± 2,5 mm	Noir	25
HS5107	1	70 +5/-2,5 mm	Blanc	100
HS5108	2	80 ± 5,0 mm	Vert	100
HS5109	3	90 ± 5,0 mm	Jaune	100
HS5110	4	100 ± 5,0 mm	Rouge	100
HS5111	5	110 ± 5,0 mm	Orange	100
HS5112	6	120 ± 5,0 mm	Violet	100

Fiche technique

	<table border="1"> <tr> <td>bride</td> <td>--</td> <td>PP</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>---</td> <td></td> </tr> </table>	bride	--	PP		-			---	
bride	--	PP								
	-									

	<p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de Produits dérivés du sang humain ✓ Absence de Produits d'origine animale ✓ Absence de Substances médicamenteuses <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>									
2.9	<p><u>Domaine - Indications</u> :</p> <p>Domaine d'utilisation : ANESTHESIE REANIMATION</p> <p>Indications :</p> <p>La canule de guedel est un dispositif médical qui permet d'éviter l'affaissement de la langue dans la gorge et le maintien des voies aériennes jusqu'aux poumons du patient lorsqu'il est inconscient, par exemple lorsque le patient est dans un coma profond, ou en cas de crise d'épilepsie.</p>									

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>Conditions normales de conservation et de stockage</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p>

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Non applicable</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>Non applicable</p>

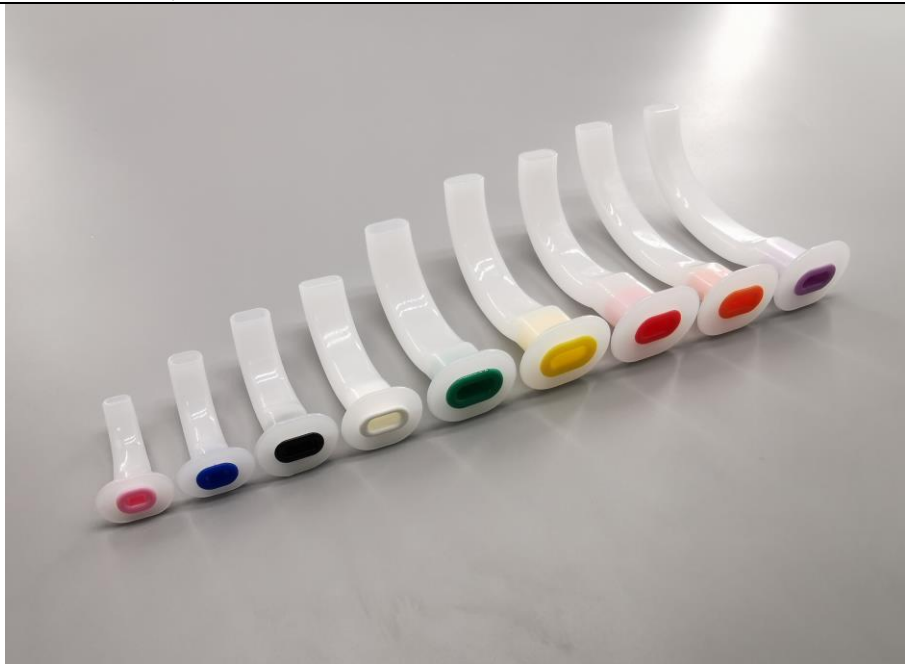
6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>

Fiche technique

	Non applicable
6.2	Indications : (destination marquage CE) voir étiquette
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Cf fiche technique
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Ne pas utiliser si le sachet est endommagé Ne pas réutiliser ce produit, produit à usage unique Produit pouvant être contaminé

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Non applicable

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	Non applicable

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	

Fiche technique

10. TRAÇABILITE DES DMI		
	10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? Non applicable
	10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? Non applicable

11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL																														
Dispositif à usage unique	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>																													
Dispositif à patient unique	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>																													
CANULES dites DE GUEDEL																														
<p>Le fournisseur joindra au dossier les éléments de preuves avec résultats des essais selon la norme NF EN ISO 5364 (décembre 2016) ou équivalent, en précisant pour chaque taille de canule :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les dimensions : longueur (mm) ; dimension intérieure minimale sur toute la longueur de la canule (mm) • la résistance à l'aplatissement de la pièce buccale : dimension intérieure minimale (mm) dans les conditions de l'essai 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>références</th><th>longueur</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>HS5104</td><td>40 ± 2,5 mm</td></tr> <tr><td>HS5105</td><td>50 ± 2,5 mm</td></tr> <tr><td>HS5106</td><td>60 ± 2,5 mm</td></tr> <tr><td>HS5107</td><td>70 +5/-2,5 mm</td></tr> <tr><td>HS5108</td><td>80 ± 5,0 mm</td></tr> <tr><td>HS5109</td><td>90 ± 5,0 mm</td></tr> <tr><td>HS5100</td><td>100 ± 5,0 mm</td></tr> <tr><td>HS5111</td><td>110 ± 5,0 mm</td></tr> <tr><td>HS5112</td><td>120 ± 5,0 mm</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>références</th><th>Tailles</th><th>Résistance (N)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HS5104 - HS5105</td><td>40mm - 50mm</td><td>100 ± 10 N</td></tr> <tr> <td>HS5106 à HS5112</td><td>60mm à 120mm</td><td>200 ± 20 N</td></tr> </tbody> </table>	références	longueur	HS5104	40 ± 2,5 mm	HS5105	50 ± 2,5 mm	HS5106	60 ± 2,5 mm	HS5107	70 +5/-2,5 mm	HS5108	80 ± 5,0 mm	HS5109	90 ± 5,0 mm	HS5100	100 ± 5,0 mm	HS5111	110 ± 5,0 mm	HS5112	120 ± 5,0 mm	références	Tailles	Résistance (N)	HS5104 - HS5105	40mm - 50mm	100 ± 10 N	HS5106 à HS5112	60mm à 120mm	200 ± 20 N
références	longueur																													
HS5104	40 ± 2,5 mm																													
HS5105	50 ± 2,5 mm																													
HS5106	60 ± 2,5 mm																													
HS5107	70 +5/-2,5 mm																													
HS5108	80 ± 5,0 mm																													
HS5109	90 ± 5,0 mm																													
HS5100	100 ± 5,0 mm																													
HS5111	110 ± 5,0 mm																													
HS5112	120 ± 5,0 mm																													
références	Tailles	Résistance (N)																												
HS5104 - HS5105	40mm - 50mm	100 ± 10 N																												
HS5106 à HS5112	60mm à 120mm	200 ± 20 N																												

Fiche technique

<ul style="list-style-type: none"> • <u>la vérification de non-occlusion de la lumière sous application d'une force à 49 l'extrémité pharyngée</u> : diamètre libre (mm) dans les conditions de l'essai 	Référence	Diamètre (mm)	Diamètre bille d'acier 75%
	HS5104	3.0	2.3
	HS5105	3.5	2.6
	HS5106	4.0	3.0
	HS5107	4.0	3.0
	HS5108	4.5	3.4
	HS5109	4.5	3.4
	HS5100	5.0	3.8
	HS5111	5.5	4.1
	HS5112	5.5	4.1