

## Fiche technique

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>Sonde d'intubation endotracheale armée</b>
<b>N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES</b>	

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

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

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> <b>Sonde d'intubation endotracheale armée</b>
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> <b>Sonde d'intubation endotracheale armée</b>
2.3	<b>Code Cladimed* :</b>  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif. <b>R51AA08</b>
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b>  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 <b>Non applicable</b>
2.5	<b>Classe du DM :</b> <b>IIa</b>  <b>Directive de l'UE applicable :</b> <b>93/42/CE</b> <b>Selon Annexe n° :</b> <b>suivant règle 5 de la directive 93/42/CE</b>

## Fiche technique

	<p><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>0123</b></p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>2005</b></p> <p><u>Fabricant du DM</u> : <b>Well Lead</b></p>
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p><b>Eléments à préciser :</b> Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : <b>Non</b> Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9</p>

	<p><u>Références catalogue</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>2.7 Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE</b> : N° <b>S021410030 A S021410095</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p>
--	---

<b>1 pièce</b>	<b>sachet</b>
<b>10 pièces</b>	<b>boite</b>
<b>10 pièces</b>	<b>boite</b>

## Fiche technique

référence	↔ ID (mm)	○ OD (± 0,3 mm)	longueur du tube (+/- 5mm)	ballonnet	œil de murphy
S021410030	3	5,3	174	X	X
S021410035	3,5	5,8	191	X	X
S021410040	4	6,3	211	X	X
S021410045	4,5	6,8	240	X	X
S021410050	5	7,3	256	X	X
S021410055	5,5	7,8	286	X	X
S021410060	6	8,4	294	X	X
S021410065	6,5	9	301	X	X
S021410070	7	9,6	314	X	X
S021410075	7,5	10,2	324	X	X
S021410080	8	10,8	337	X	X
S021410085	8,5	11,3	337	X	X
S021410090	9	11,9	337	X	X
S021410095	9,5	12,4	337	x	X

**Etiquetage :** copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9



## Fiche technique

**2.8 Composition du dispositif et accessoires :**

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Tube	---	PVC + acier inoxydable, acier épais
Raccord de sonde trachéale	---	PP
Ballonnet témoin	---	PVC
Valve	---	PVC, PP, ABS, silicone et acier inoxydable
Ballonnet	---	PVC
	---	

## Fiche technique

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **Absence de latex**
- ✓ **Absence de produits dérivés du sang humain**
- ✓ **Absence de produit d'origine animale ou biologique**
- ✓ **Absence de substances médicamenteuses**

**Si présence, indiquer la concentration de DEHP (exprimé en m/m de matières plastifiées) selon arrêté du 13 avril 2017 :**

- ✓ **Présence de phtalates (DHP)**

Désignation de l'article (libellé court 40 car)	Description brève de l'article (libellé long 132 car)	Référence commerciale	<u>Si applicable selon l'arrêté du 13 avril 2017 : concentration /Taux DEHP (m/m de matière plastifiée)</u> <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	Cette tubulure est elle indiquée pour les services de pédiatrie, néonatalogie, maternité <b>oui/ non</b>
Sonde d'intubation endotracheale armée	Sonde d'intubation endotracheale armée	S021410055 A S02410095	<30%	non
Sonde d'intubation endotracheale armée	Sonde d'intubation endotracheale armée	S021410030 A S02410050	<30%	S021410030 - S021410035 - S021410040 : oui

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

**2.9 Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation : **ANESTHESIE REANIMATION**  
Indications : **cf notice**

## Fiche technique

### 3. PROCEDE DE STERILISATION :

	<u>DM stérile :</u> <b>OUI</b>			
	<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> <b>Oxyde d'Ethylène</b>			
<b>Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser la VALEUR RESIDUELLE selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :</b>				
Description brève de l'article (libellé long 132 car)	référence commerciale	Ce dispositif est-il indiqué pour les nouveaux-nés, nouveaux-nés prématurés, les nourrissons oui/ non	<u>Si applicable selon l'instruction 2015/311 du 16 octobre 2015, indiquer :</u> valeur résiduelle d'oxyde d'éthylène (OE) définie comme seuil limite admissible (= Qté max de résidus d'OE relargués par dispositif sur premières 24 h (µg)) <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i> <u>compléter l'une ou l'autre des 2 colonnes</u>	
Sonde d'intubation endotracheale armée	S021410055 A S02410095	non	Valeur pour 1 DM par 24 heures	Valeur pour 5 DM par 24 heures
Sonde d'intubation endotracheale armée	S021410030 A S02410050	S021410030 - S021410035 - S021410040 : oui	<0,6mg/dispositif	

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Délai de conservation : 5ans

### 5. SECURITE D'UTILISATION

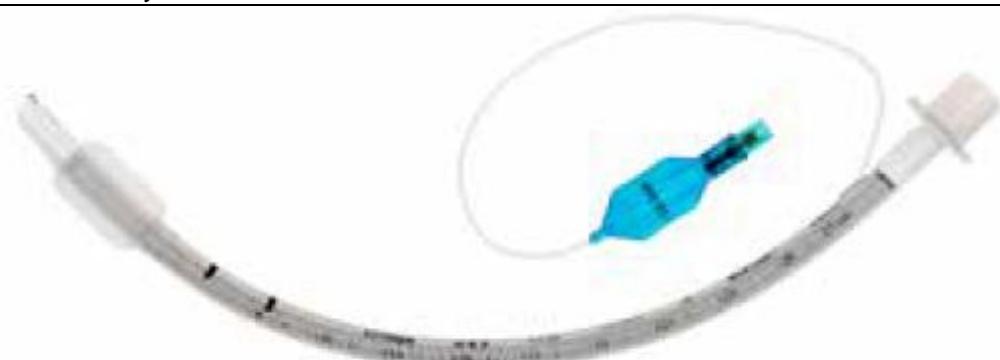
5.1	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. <u>Se référer à la notice</u>
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : <b>Non applicable</b>

## Fiche technique

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> <b>Se référer à la notice</b>
6.2	<u>Indications :</u> (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) <b>Se référer à la notice</b>
6.4	<u>Contre- Indications :</u> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) <b>Se référer à la notice</b>

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>  <b>Non applicable</b>

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Etiquette</b></li> <li>- <b>Notice d'utilisation</b></li> <li>-</li> </ul>

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	

## Fiche technique

### 10. TRAÇABILITE DES DMI

	<b>10.1</b>	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? <b>Non applicable</b>
	<b>10.2</b>	Support de traçabilité (code à barre...) ? <b>Non applicable</b>

### 11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

Dispositif à usage unique	<b>oui</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>non</b> <input type="checkbox"/>
Dispositif à patient unique	<b>oui</b> <input type="checkbox"/> <b>non</b> <input checked="" type="checkbox"/>

#### SONDES INTUBATION

- conformité à la norme NF EN ISO 5361 (novembre 2016)	<b>oui</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>non</b> <input type="checkbox"/>						
-Présence d'un œil de Murphy	<b>oui</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>non</b> <input type="checkbox"/>						
-Présence d'un marqueur radio opaque	<b>oui</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>non</b> <input type="checkbox"/>						
-Le raccord de la sonde est –il amovible	<b>oui</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>non</b> <input type="checkbox"/>						
-présence de repères des cordes vocales	<b>oui</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>non</b> <input type="checkbox"/>						
-Courbure de la sonde (en degrés)	<b>140±20 mm de rayon</b>						
-Biseau de la sonde (en degrés)	<b>38±10°</b>						
- Intervalles des graduations sur la sonde (en cm)	<b>1 cm</b>						
- Longueur de la sonde en cm (hors raccord) pour chaque taille	<table border="1"> <thead> <tr> <th>référence</th> <th>longueur du tube (+/- 5mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S021410030</td> <td>17,4</td> </tr> <tr> <td>S021410035</td> <td>19,1</td> </tr> </tbody> </table>	référence	longueur du tube (+/- 5mm)	S021410030	17,4	S021410035	19,1
référence	longueur du tube (+/- 5mm)						
S021410030	17,4						
S021410035	19,1						

## Fiche technique

	S021410040	21,1
	S021410045	24,0
	S021410050	25,6
	S021410055	28,6
	S021410060	29,4
	S021410065	30,1
	S021410070	31,4
	S021410075	32,4
	S021410080	33,7
	S021410085	33,7
	S021410090	33,7
	S021410095	33,7

référence	↔ ID (mm)	○ OD (± 0,3 mm)
S021410030	3	5,3
S021410035	3,5	5,8
S021410040	4	6,3
S021410045	4,5	6,8
S021410050	5	7,3
S021410055	5,5	7,8
S021410060	6	8,4
S021410065	6,5	9
S021410070	7	9,6
S021410075	7,5	10,2
S021410080	8	10,8
S021410085	8,5	11,3
S021410090	9	11,9
S021410095	9,5	12,4

référence	Volume mort (ml)
S021410030	1,2
S021410035	1,8
S021410040	2,7
S021410045	3,8
S021410050	5
S021410055	6,8

- Volume mort (en ml) pour chaque taille

- Diamètre interne (en mm) pour chaque taille

- Diamètre externe (en mm) pour chaque taille

## Fiche technique

	S021410060	8,3
	S021410065	10
	S021410070	12,1
	S021410075	14,3
	S021410080	16,9
	S021410085	19,1
	S021410090	21,4
	S021410095	23,9

référence	Distance (mm)
S021410030	9
S021410035	9
S021410040	11
S021410045	11
S021410050	15
S021410055	15
S021410060	17
S021410065	17
S021410070	22
S021410075	22
S021410080	23
S021410085	23
S021410090	26
S021410095	26