

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Sonde d'intubation endotracheale armée
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 matériovigilance : 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 : Sonde d'intubation endotracheale armée
2.2	Dénomination commerciale : Sonde d'intubation endotracheale armée
2.3	Code Cladimed* : *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif. R51AA08
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 : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : suivant règle 5 de la directive 93/42/CE

Fiche technique

	<p><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0123</p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2005</p> <p><u>Fabricant du DM</u> : Well Lead</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>Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non 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>														
2.7	<p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° S021410030 A S021410095</p> <table> <tr> <td>Conditionnement / emballages</td><td></td></tr> <tr> <td><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td> <table> <tr> <td>1 pièce</td><td>sachet</td></tr> </table> </td></tr> <tr> <td><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td> <table> <tr> <td>10 pièces</td><td>boite</td></tr> </table> </td></tr> <tr> <td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td> <table> <tr> <td>10 pièces</td><td>boite</td></tr> </table> </td></tr> </table>	Conditionnement / emballages		<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	<table> <tr> <td>1 pièce</td><td>sachet</td></tr> </table>	1 pièce	sachet	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	<table> <tr> <td>10 pièces</td><td>boite</td></tr> </table>	10 pièces	boite	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	<table> <tr> <td>10 pièces</td><td>boite</td></tr> </table>	10 pièces	boite
Conditionnement / emballages															
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	<table> <tr> <td>1 pièce</td><td>sachet</td></tr> </table>	1 pièce	sachet												
1 pièce	sachet														
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	<table> <tr> <td>10 pièces</td><td>boite</td></tr> </table>	10 pièces	boite												
10 pièces	boite														
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	<table> <tr> <td>10 pièces</td><td>boite</td></tr> </table>	10 pièces	boite												
10 pièces	boite														

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	Si applicable selon l'arrêté du 13 avril 2017 : concentration /Taux DEHP (m/m de matière plastifiée) <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	Cette tubulure est elle indiquée pour les services de pédiatrie, néonatalogie, maternité oui/ non
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 :				
DM stérile : OUI				
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène				
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) :				
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	Si applicable selon l'instruction 2015/311 du 16 octobre 2015, indiquer : 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> <i>compléter l'une ou l'autre des 2 colonnes</i>	
			Valeur pour 1 DM par 24 heures	Valeur pour 5 DM par 24 heures
Sonde d'intubation endotracheale armée	S021410055 A S02410095	non	S021410055 A S021410065 : <0,6mg/dispositif S021410070 A S021410095: <4mg/dispositif	
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	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Se référer à la notice
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable

Fiche technique

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

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)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquette - Notice d'utilisation -

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 checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>						
Dispositif à patient unique	oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/>						
SONDES INTUBATION							
- conformité à la norme NF EN ISO 5361 (novembre 2016)	oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>						
-Présence d'un œil de Murphy	oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>						
-Présence d'un marqueur radio opaque	oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>						
-Le raccord de la sonde est –il amovible	oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>						
-présence de repères des cordes vocales	oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>						
-Courbure de la sonde (en degrés)	140±20 mm de rayon						
-Biseau de la sonde (en degrés)	38±10°						
- Intervalles des graduations sur la sonde (en cm)	1 cm						
- 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

<

Fiche technique

<p>- Distance entre l'extrémité patient et le ballonnet de la sonde (en mm)</p>	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