

## FICHE TECHNIQUE

Réf. **XCNXXR**

# Canules de trachéotomie SHILEY Adulte souple avec ballonnet Taperguard chemise interne réutilisable Nouvelle génération sans DEHP



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 06.03.2017 Date d'édition : 05.11.13
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00  Site internet : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Canules SHILEY adulte souple avec ballonnet	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : NOUVELLE CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE / BALLONNET xx MM	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> :  <u>Code GMDN</u> : <u>Code CLADIMED</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> :	II a 93/42/EEC 5 TUV 0123 35404 R52AA01 2015  Covidien Ilc USA

**2.6** Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Description:

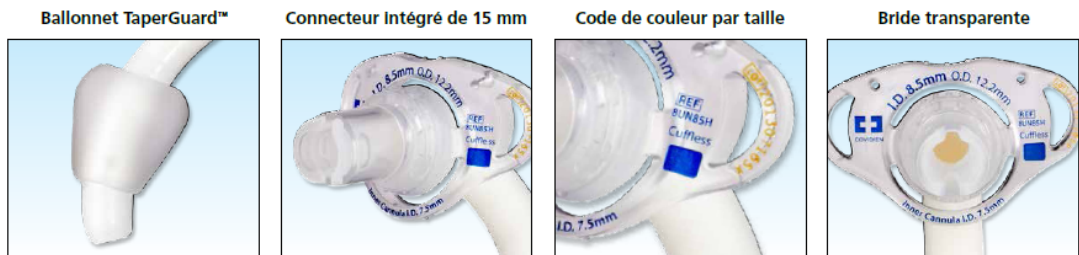
**Canules de trachéotomie Shiley avec ballonnet taperguard**

**Produit à PATIENT UNIQUE (ne devant être utilisé que pour un seul patient).**

Livrées avec :

- Mandrin d'intubation
- Bande de fixation

Caractéristiques :



- **Matériau sans DEHP thermosensible, OPAQUE aux rayons X et UTILISABLE en IRM,**
- **Collerette d'attache pivotante transparente de forme anatomique**
- **Raccord 15mm (ISO)**
- **Mandrin avec une extrémité soigneusement arrondie facilitant l'insertion et limitant le risque de traumatisme**
- **Conditionnement UNITAIRE STERILE**

**2.7** Références Catalogue :

**REFERENCES : XCNXXR**

4CN65R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE / BALLONNET 6,5 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
5CN70R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE / BALLONNET 7,0 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
6CN75R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE / BALLONNET 7,5 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
7CN80R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE / BALLONNET 8,0 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
8CN85R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE / BALLONNET 8,5 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
9CN90R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE / BALLONNET 9,0 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
10CN10R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE / BALLONNET 10,0 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

1	Unité	<b>Blister individuel</b>
1	Unité	
1	Unité	

**Descriptif de la référence :**

**Canules SHILEY adulte souple avec ballonnet Taperguard**

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Canule	SANS DEHP

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

✓ Absence de LATEX

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

NA

**2.9 Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Indications (selon liste Europharmat) :

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

**3. Procédé de stérilisation :**

**DM stérile :** Oui

**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

**4. Conditions de conservation et de stockage**

Conditions normales de conservation & de stockage	Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant emploi. Ne pas restériliser.
Précautions particulières	Ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C
Durée de la validité du produit	5 ans
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

**5. Sécurité d'utilisation****5.1 Sécurité technique :**

Lors de l'emploi d'un laser avec ces canules, veiller à éviter tout contact du rayon avec la canule, car un tel contact, surtout en présence de mélanges riches en oxygène, risquerait d'entraîner une combustion rapide de la canule accompagnée d'effets thermiques nocifs et d'une émission de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique.

**6. Conseils d'utilisation****6.1 Mode d'emploi :**

Voir notice d'utilisation

**6.2 Indications :** Canules pour trachéotomie (destination marquage CE)**6.3 Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe**6.4 Contre- Indications :**

Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

**8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)**

Marquage CE