

## FICHE TECHNIQUE


Réf. 320-0X

### Bandes de fixation standards pour canules de trachéotomie Adultes et Enfants



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 05.03.2017 Date d'édition : 11.08.2011
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 matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance 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	Dénomination commune : Bandes de fixation pour canule de trachéotomie
2.2	Dénomination commerciale : Bandes de fixation pour canule de trachéotomie
2.3	Code nomenclature : GMDN
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon N/A
2.5	Code CLADIMED (si possible) : R52ZA01 Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC IX Numéro de l'organisme notifié : Selon Annexe n° TUV0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Oct 1995 Fabricant du DM : VBM Medizintechniki GmbH - Sulz

2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :	
	<p><u>Description:</u></p> <p>Bandes de fixation pour canules de trachéotomie adultes et enfants Version standard avec attache velcro</p>	
<p>Produit fabriqué, stérilisé par : VBM Medizintechniki GmbH - Sulz</p> <p>Produit distribué par : COVIDIEN</p>		

2.7	<u>Références Catalogue :</u>								
	<p>REFERENCES :</p> <p>320-01 Bande de fixation standard pour enfants (petit modèle) 320-05 Bande de fixation standard pour adultes (grand modèle)</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <p><u>CDI</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p>								
		<table border="1"> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> <td rowspan="3">Blister individuel</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table>	10	Unités	Blister individuel	10	Unités	10	Unités
10	Unités	Blister individuel							
10	Unités								
10	Unités								
<p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Bandes de fixation standard</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>		Bandes de fixation standard							
Bandes de fixation standard									

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX												
ELEMENTS	MATERIAUX														
<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"> <li>✓ Absence de LATEX</li> <li>✓ Absence de DEHP</li> </ul> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>NA</p>															

2.9	<u>Domaine - Indications :</u>	
	<p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>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 »</p>	

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	DM stérile : <b>Oui</b> Mode de stérilisation du dispositif : <b>Oxyde d'éthylène</b>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	Conditions normales de conservation & de stockage	<b>Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant emploi. Ne pas restériliser.</b>
	Précautions particulières	<b>Ne pas exposer à des températures élevées ou à la lumière UV</b>
	Durée de la validité du produit	<b>5 ans</b>
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	<b>Non</b>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : se rapporter à la notice en annexe

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : Voir notice d'utilisation
6.2	<b>Indications</b> : <b>Bandes de fixation pour canules de trachéotomie</b> (destination marquage CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice

<b>7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	