

# FICHE TECHNIQUE


## Réf. 340TG

### Pansement pour trachéotomie



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 05.03.2017</i> <i>Date d'édition : 12.03.2012</i>
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 matériorivigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorivigilance 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>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Pansement pour trachéotomie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Pansement pour trachéotomie	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	Z99ZZ99
	<u>Classe du DM</u> :	II b
	<u>Directive de l'UE applicable</u> :	34/42
	<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	II TUV, 0123
	<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	2011
	<u>Fabricant du DM</u> :	Hui Zhou Foryou Medical devices, Chine

2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :	
	<p><u>Description:</u></p> <p>Pansement pour trachéotomie en mousse de polyuréthane utilisé pour protéger l'orifice de trachéotomie.</p> <p>Il est conçu pour entourer soigneusement la canule de trachéotomie et s'appliquer sur le stoma.</p>	
<p>Dimension : 9 cm (largeur la plus importante) et 6 cm (largeur la plus petite) × 7,5 cm (hauteur)</p> <p>Produit fabriqué, stérilisé par : Hui Zhou Foryou Medical devices</p> <p>Produit distribué par : COVIDIEN</p>		

2.7	<b>Références Catalogue : 340TG</b>								
	<p>REFERENCE : 340TG</p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p>Pansement pour trachéotomie</p>								
	<table border="1"> <tr> <td>25</td> <td>Unités</td> <td rowspan="3">Blister individuel</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>Unités</td> </tr> </table>	25	Unités	Blister individuel	25	Unités	25	Unités	
25	Unités	Blister individuel							
25	Unités								
25	Unités								

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pansement</td> <td>polyuréthane</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Pansement	polyuréthane						
ELEMENTS	MATERIAUX										
Pansement	polyuréthane										

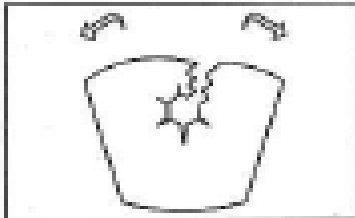
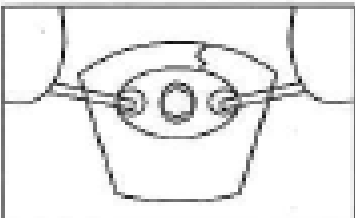
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
-----	--

**3. Procédé de stérilisation :**

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

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		Eviter toute exposition à des températures supérieures à 25°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	<b>Sécurité technique</b> : se rapporter à la notice en annexe

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>Voir notice d'utilisation ci-dessous :</p> <div style="text-align: center; background-color: #333; color: white; padding: 5px; margin: 10px 0;"><b>FRANÇAIS</b></div> <p>Stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Jeter après usage, ne pas réutiliser. Stérilisation par l'oxyde d'éthylène. Eviter toute exposition à des températures supérieures à 25°C pendant le stockage du produit.</p> <p>Ce mode d'emploi s'applique au produit suivant: <b>Pansement pour trachéotomie REF 340TG</b></p> <p><b>DESCRIPTION:</b> Le pansement pour trachéotomie, en mousse polyuréthane, est utilisé pour protéger l'orifice de trachéotomie. Il est conçu afin d'entourer soigneusement la canule de trachéotomie et s'appliquer sur le stoma.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p><b>INDICATIONS:</b> Le pansement pour trachéotomie absorbe le sang et les sécrétions autour du stoma d'un patient trachéotomisé à travers la couche hydrophile de contact. Les composants aqueux s'évaporent à travers la couche secondaire de mousse située à l'extérieur. Le pansement pour trachéotomie est perméable aux gaz et à la vapeur d'eau car sa couche extérieure a des propriétés hydrophobes. Il agit également en tant que protection en aidant à réduire les frottements autour de la canule de trachéotomie notamment ceux dus à la collerette.</p> <p><b>CONTRE-INDICATIONS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le pansement pour trachéotomie n'est pas recommandé pour les plaies sèches superficielles.</li> <li>- Il ne doit pas être maintenu en position durant de longues périodes sur des plaies peu profondes en voie de cicatrisation à cause du risque d'adhérence.</li> <li>- Le pansement pour trachéotomie ne doit pas être appliqué sur des plaies recouvertes par une croûte ou par du tissu nécrosé noir, tant que ces derniers n'auront pas été enlevés par une autre méthode adaptée.</li> </ul>

	<p><b>AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le pansement pour trachéotomie ne doit pas être maintenu en position durant de longues périodes à cause du risque d'adhérence.</li> <li>• Il ne doit pas être recouvert par des draps ou films occlusifs car ceux-ci empêcheraient la vapeur d'eau de s'évaporer et réduiraient l'efficacité du pansement.</li> <li>• Prendre les précautions nécessaires pour le rejet du dispositif selon le règlement national applicable pour le rejet des matières biologiques dangereuses.</li> <li>• La fréquence de changement du pansement est déterminée par la quantité des exsudats, de l'état et de la nature du stoma. Le pansement doit être renouvelé à intervalle régulier, mais si la surface absorbante devient saturée ou les exsudats visibles au bord du pansement, celui-ci doit être changé immédiatement.</li> </ul> <p><b>REACTIONS NEFASTES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S'il est laissé en place pendant de longues périodes, le pansement pour trachéotomie peut adhérer à la plaie.</li> <li>• S'il est appliqué sur des plaies recouvertes par une croûte ou par du tissu nécrosé noir, le pansement pour trachéotomie peut adhérer à la plaie. Il faut impérativement tenir compte des <b>CONTREINDICATIONS</b> mentionnées dans ce mode d'emploi.</li> </ul> <p><b>MODE D'EMPLOI CONSEILLÉ:</b></p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Insérer la canule de trachéotomie en utilisant les techniques chirurgicales recommandées, ou retirer le pansement pour trachéotomie souillé en utilisant une procédure aseptique recommandée.</li> <li>2. Retirer avec précaution le pansement pour trachéotomie stérile de son emballage protecteur.</li> <li>3. Nettoyer le stoma en utilisant les techniques aseptiques recommandées et positionner soigneusement le pansement pour trachéotomie autour de la canule de trachéotomie avec la surface souple du pansement vers le stoma.</li> <li>4. Sécuriser la bande de fixation de la canule de trachéotomie.</li> <li>5. Jeter tout pansement pour trachéotomie souillé. Lors du rejet d'un dispositif médical, prendre en considération les <b>AVERTISSEMENTS / PRECAUTIONS</b> spécifiques indiqués sur le mode d'emploi.</li> </ol>
6.2	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p> <p>Pansement pour trachéotomie absorbe le sang et les sécrétions autour du stoma d'un patient trachéotomisé à travers la couche hydrophile de contact. Les composants aqueux s'évaporent à travers la couche secondaire de mousse située à l'extérieur. Le pansement pour trachéotomie est perméable aux gaz et à la vapeur d'eau car sa couche extérieure à des propriétés hydrophobes. Il agit également en tant que protection en aidant à réduire les frottements autour de la canule de trachéotomie et notamment ceux dus à la collerette.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice d'utilisation ci-dessus</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice d'utilisation ci-dessus</p>