

# FICHE TECHNIQUE

## Réf. 116-XX

### Mandrins d'intubation Satin-Slip™



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 03.03.2017</i> <i>Date d'édition : 03.08.2011</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 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>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>															
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Mandrins d'intubation Satin-Slip™														
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Mandrins d'intubation Satin-Slip™														
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN														
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon N/A														
2.5	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"><u>Code CLADIMED</u> :</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td><u>Classe du DM</u> :</td> <td>I</td> </tr> <tr> <td><u>Directive de l'UE applicable</u> :</td> <td>93/42/EEC V et VII TUV 0123</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><u>Selon Annexe n°</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>Fabricant du DM</u> :</td> <td>Covidien LLC USA</td> </tr> </table>	<u>Code CLADIMED</u> :		<u>Classe du DM</u> :	I	<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC V et VII TUV 0123	<u>Selon Annexe n°</u>		<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :		<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :		<u>Fabricant du DM</u> :	Covidien LLC USA
<u>Code CLADIMED</u> :															
<u>Classe du DM</u> :	I														
<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC V et VII TUV 0123														
<u>Selon Annexe n°</u>															
<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :															
<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :															
<u>Fabricant du DM</u> :	Covidien LLC USA														
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :														

<p><b>Description:</b></p> <p>Mandrins d'intubation SATIN-SLIP</p>									
<p><b>Caractéristiques :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf.</th> <th>Caractéristiques</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>116-06</td> <td>Pour sondes trachéales de diam. Int. De 2.5 à 4.5 mm</td> </tr> <tr> <td>116-10</td> <td>Pour sondes trachéales de diam. Int. De 4.0 à 6.0 mm</td> </tr> <tr> <td>116-14</td> <td>Pour sondes trachéales de diam. Int. De + de 5 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN (Irlande, athlone) Produit distribué par : COVIDIEN</p>		Réf.	Caractéristiques	116-06	Pour sondes trachéales de diam. Int. De 2.5 à 4.5 mm	116-10	Pour sondes trachéales de diam. Int. De 4.0 à 6.0 mm	116-14	Pour sondes trachéales de diam. Int. De + de 5 mm
Réf.	Caractéristiques								
116-06	Pour sondes trachéales de diam. Int. De 2.5 à 4.5 mm								
116-10	Pour sondes trachéales de diam. Int. De 4.0 à 6.0 mm								
116-14	Pour sondes trachéales de diam. Int. De + de 5 mm								

2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p>														
	<p>REFERENCES :</p> <p>116-XX</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf.</th> <th>Intitulé du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>116-06</td> <td>MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH6</td> </tr> <tr> <td>116-10</td> <td>MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH10</td> </tr> <tr> <td>116-14</td> <td>MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH14</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Mandrins d'intubation Satin-Slip™</td> </tr> </table>	Réf.	Intitulé du produit	116-06	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH6	116-10	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH10	116-14	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH14	10	Unités	10	Unités	10	Unités
Réf.	Intitulé du produit														
116-06	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH6														
116-10	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH10														
116-14	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH14														
10	Unités														
10	Unités														
10	Unités														
Mandrins d'intubation Satin-Slip™															

2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mandrin</td> <td>Aluminium malléable Satin-Slip™</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <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>• Présence de DEHP</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Mandrin	Aluminium malléable Satin-Slip™						
	ELEMENTS	MATERIAUX									
Mandrin	Aluminium malléable Satin-Slip™										

2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b>          Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :          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>	
	<p><b>DM stérile :</b> propre prêt à l'emploi  <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	Conditions normales de conservation & de stockage	
	Précautions particulières	
	Durée de la validité du produit	<b>5 ans</b>
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b>          Voir notice d'utilisation</p>
6.2	<b>Indications :</b> Mandrin d'intubation (destination marquage CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b>          Absolues et relatives. Se rapporter à la notice</p>

<b>7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>			
Longueur du dispositif (en cm) pour chacune des tailles proposées ?			
<b>REF</b>	<b>DI de sonde en mm</b>	<b>Longueur</b>	
<b>SATIN SLIP</b>	<b>recommandé</b>	<b>en mm</b>	
SATIN SLIP Propre			
116-06	2.5 to 4.5	280	<b>PED</b>
116-10	4.0 to 6.0	350	
116-14	> 5.0	350	
SATIN SLIP Stérile, conditionnement unitaire			
116-06-S	2.5 to 4.5	280	<b>PED</b>
116-10-S	4.0 to 6.0	350	
116-14-S	> 5.0	350	