

FICHE TECHNIQUE

Drain Trocart Thoracique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour Novembre 2018</i> <i>Date d'édition : 01/03/2015</i>
1.1	Nom : CARDINAL HEALTH France 506	
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 52 RUE DE LA VICTOIRE TMF POLE 75009 PARIS	Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Armelle Guillaumie	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Drain trocart thoracique	
2.2	Dénomination commerciale : Drain trocart thoracique	
2.3	Code nomenclature : GMDN 14161	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non	
2.5	Code CLADIMED (si possible) : R53AA01	
2.5	Classe du DM : Classe IIa règle 7 Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : TUV SUD 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 05/09/2012 Fabricant du DM : COVIDIEN Tullamore Mfr	

2.6

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

Drain thoracique + trocart

Cathéter en PVC thermosensible pré monté sur le trocart, prêt à l'emploi, extrémité ouverte

- Adaptation parfaite du cathéter sur le trocart pour minimiser le traumatisme ainsi que le risque d'infection au cours de l'insertion.
- Ligne de contrôle radio-opaque (ligne sentinelle) et (Oeil sentinelle) pour faciliter la vérification du positionnement à la radiographie.
- Repères de profondeur progressifs pour une insertion précise.
- Des trocarts à double lumière sont disponibles pour un drainage simultané ou un traitement pharmacologique par irrigation de la cavité pleurale.
- Orifices elliptiques (oeils) à bords mous pour réduire les risques de traumatisme et assurer un drainage optimal.
- Paroi transparente pour la visualisation du contenu du drain.
- Sans latex

**Drains Trocart Thoracique Pointes Mousse**

		CH
1180561415	DRAIN TROCART THOR MOUSSE 10CH x 10 20 CM	10
1180561423	DRAIN TROCART THOR MOUSSE 12CH x 10 23 CM	12
1180561431	DRAIN TROCART THOR MOUSSE 16CH x 10 25 CM	16
1180561449	DRAIN TROCART THOR MOUSSE 20CH x 10 40 CM	20
1180561456	DRAIN TROCART THOR MOUSSE 24CH x 10 40 CM	24
1180561464	DRAIN TROCART THOR MOUSSE 28CH x 10 40 CM	28
1180561472	DRAIN TROCART THOR MOUSSE 32CH x 10 40 CM	32

Drains Trocart Thoracique Pointes Urgence

			Longueur
8888560805	DRAIN TROCART URGENCE 23CM 8CH x 10	8	23 cm
8888561019	DRAIN TROCART URGENCE 23CM 10CH x10	10	23 cm
8888561027	DRAIN TROCART URGENCE 23CM 12CH x10	12	23 cm
8888561035	DRAIN TROCART URGENCE 25CM 16CH x10	16	25 cm
8888561043	DRAIN TROCART URGENCE 40CM 20CH x10	20	40 cm
8888561050	DRAIN TROCART URGENCE 40CM 24CH x10	24	40 cm
8888561068	DRAIN TROCART URGENCE 40CM 28CH x10	28	40 cm
8888561076	DRAIN TROCART URGENCE 40 CM 32CH x10	32	40 cm

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS : Présence de PVC

MATERIAUX :

- ✓ Absence de Latex
- ✓ Présence de PVC
- ✓ Absence de DEHP depuis lots LOT 12G670X

2.9 Domaine - Indications : Drainage de la cavité pleurale

Indication/application médicale :

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : ETO

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage Tenir au sec et à température ambiante
Précautions particulières Tenir au sec et à température ambiante
Durée de la validité du produit : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique :
Ne pas utiliser si le sachet a été ouvert.

Tubulure à Patient Unique.

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

Drain trocart à Patient Unique. Ne peuvent pas être restérilisées.

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi
Si pointe mousse :

- Effectuer une incision a niveau de la cage thoracique puis insérer le drains trocart jusqu'à l'espace pleurale.

Si Pointe Urgence

- Repérer la zone à perforer puis insérer le drain trocart. La pointe urgence est saillante et tranchante.

6.2 Indications :

Indication/application médicale : Pour un drainage de l'espace pleurale.

6.3	<u>Précautions d'emploi :</u>
6.4	<u>Contre- Indications :</u>

7. Informations complémentaires 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>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation