

# FICHE TECHNIQUE


## Réf. 340

### Pansement pour trachéotomie



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 10.03.08</i> <i>Date d'édition : 27.05.1999</i>
1.1	Nom : <b>COVIDIEN France SAS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>2 rue Denis Diderot</b> <b>CS 60075</b> <b>78 852 ELANCOURT Cedex</b>	Tel: <b>01 30 79 80 00</b> Fax : <b>01 30 79 80 30</b> e-mail : Site internet : <b>www.covidien.com</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : <b>Béatrice MAITRE</b>	Tel : <b>01 30 79 84 70</b> Fax : <b>01 30 70 84 50</b> e-mail : <b>qualité.vigilance@covidien.com</b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Pansement pour trachéotomie</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Pansement pour trachéotomie</b>	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>Selon Annexe n°</b> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	<b>II a</b> <b>93/42/EEC</b> <b>V et VII</b> <b>NSAI 0050</b>  <b>Avant 1999</b>  <b>Mallinckrodt Inc.</b> <b>USA</b>

2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :	
	<p><u>Description:</u></p> <p>Pansement en mousse de polyuréthane pour protéger le stoma de la trachéotomie. Une partie absorbante et une partie de protection non absorbante.</p>	
<p>Dimension : 11cm × 7cm</p> <p>Produit fabriqué, stérilisé par : Mallinckrodt Produit distribué par : COVIDIEN</p>		

2.7	<b>Références Catalogue :</b>								
	<p>REFERENCE :</p> <p><b>340 Pansement pour trachéotomie</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="925 875 1118 1048"> <tr> <td>25</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p><b>Blister individuel</b></p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="472 1104 1118 1164"> <tr> <td><b>Pansement pour trachéotomie</b></td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>		25	Unités	25	Unités	25	Unités	<b>Pansement pour trachéotomie</b>
25	Unités								
25	Unités								
25	Unités								
<b>Pansement pour trachéotomie</b>									

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>										
	<table border="1" data-bbox="359 1256 625 1431"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pansement</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	Pansement				<table border="1" data-bbox="683 1256 1118 1431"> <thead> <tr> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>polyuréthane</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	MATERIAUX	polyuréthane		
ELEMENTS											
Pansement											
MATERIAUX											
polyuréthane											
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>✓ <b>Absence de LATEX</b></p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) <b>NA</b></p>											

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

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	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 élevées ou à la lumière UV
	Durée de la validité du produit	5 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

<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> : pansement pour trachéotomie (destination marquage CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	NOTICE d'utilisation