



FICHE TECHNIQUE

Réf. 353/19004

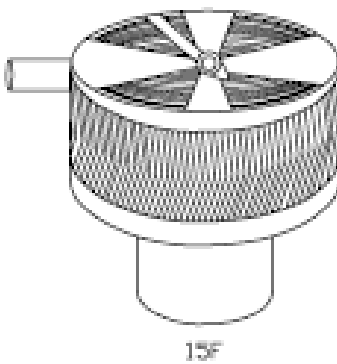
Nez artificiel Tracheolife II™



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 29.11.2011 Date d'édition : 29.11.2011
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : 2 rue Denis Diderot CS 60075 78 852 ELANCOURT Cedex	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Mme Ruth LARBRE Responsable Affaires Réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement															
2.1	Dénomination commune : Nez artificiel Tracheolife II™														
2.2	Dénomination commerciale : Nez artificiel Tracheolife II™														
2.5	<table border="0"><tr><td>Classe du DM :</td><td>II a</td></tr><tr><td>Directive de l'UE applicable :</td><td>93/42/EEC</td></tr><tr><td> <u> Selon Annexe n°</u></td><td>II.3</td></tr><tr><td>Numéro de l'organisme notifié :</td><td>TUV 0123</td></tr><tr><td>Code GMDN :</td><td>35530</td></tr><tr><td>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</td><td></td></tr><tr><td>Fabricant du DM :</td><td>DAR Mirandola Italy</td></tr></table>	Classe du DM :	II a	Directive de l'UE applicable :	93/42/EEC	<u> Selon Annexe n°</u>	II.3	Numéro de l'organisme notifié :	TUV 0123	Code GMDN :	35530	Date de première mise sur le marché dans l'UE :		Fabricant du DM :	DAR Mirandola Italy
Classe du DM :	II a														
Directive de l'UE applicable :	93/42/EEC														
<u> Selon Annexe n°</u>	II.3														
Numéro de l'organisme notifié :	TUV 0123														
Code GMDN :	35530														
Date de première mise sur le marché dans l'UE :															
Fabricant du DM :	DAR Mirandola Italy														

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



Caractéristiques :

Humidité restituée	VT 500ml	2H 28.5 mg H ₂ O /l	24H 28.5mg H ₂ O /l
Température restituée	VT 500ml	2H 29.0°C	24H 29.0°C
Résistance au flux	A 30l/min A 60l/min A 90l/min	0.7cm/H ₂ O 1.8cm/H ₂ O 3.0 cm/H ₂ O	
Volume compressible	16 ml		
Poids	8.5 g		
Surface de filtration	> 500 cm ²		
Matière	PVC + Membrane en cellulose et CaCl		
Usage unique	Ne pas nettoyer, stériliser et/ou réutiliser		
Stérile	Emballage individuel, stérile prêt à l'emploi		
Utilisation	Patient unique		
Durée d'utilisation recommandée	Jugement clinique, jusqu'à 24H		

2.7 **Références Catalogue :**

REFERENCE :

353/19004 Nez artificiel Tracheolife II

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

25	Unités	Blister individuel
25	Unités	
25	Unités	

Descriptif de la référence :

Nez artificiel Tracheolife II™

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Humidificateur</td> <td>Membrane en cellulose et CaCl</td> </tr> <tr> <td>Coque</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Humidificateur	Membrane en cellulose et CaCl	Coque	PVC						
ELEMENTS	MATERIAUX												
Humidificateur	Membrane en cellulose et CaCl												
Coque	PVC												
	<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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>												

2.9	<p>Domaine - Indications : 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>
-----	--

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

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	NA
	Précautions particulières	NA
	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	Sécurité technique :

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

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	