

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 22/06/2026 Date d'édition : 22/06/2026
1.1	Nom : LDTAS - KELIS MEDICAL	
1.2	Adresse complète : Siège : 75 rue Cuvier 69006 LYON Etablissement : ZI La Masquère - 840, Rue de l'Hers 31750 Escalquens	Tel: 05.62.88.41.57 e-mail : serviceclient@kelis-medical.com Site internet : www.kelis-medical.com
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Sandrine GALLET	Tel : 05.62.88.41.57 Fax : e-mail : sgallet@innoset.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Sonde d'aspiration	
2.2	Dénomination commerciale : Sonde d'aspiration	
2.3	Code nomenclature : GMDN 34923 Code CLADIMED : N/A	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/CEE, Annexe II (hors section 4), avec dispositif transitoire au titre du règlement (UE) 2023/607 ; demande MDR 2017/745 en cours. Selon Annexe n° II (hors section 4) Numéro de l'organisme notifié : 0044 – TÜV NORD CERT GmbH Date de première mise sur le marché dans l'UE : N/A Fabricant du DM : Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş., Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21, Esenyurt 34522 İstanbul, Turquie	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Sonde d'aspiration stérile à usage unique, invasive, destinée à l'introduction dans les voies respiratoires pour l'aspiration de fluides et de sécrétions. Tube transparent avec connecteur coloré selon le diamètre et, selon les références, connecteur de contrôle du vide, embout standard, souple, angulé, fermé, ring tip ou whistle tip. Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7

Références Catalogue : selon fiche technique fabricant – famille complète de sondes d'aspiration 1900xx11 et références associées actives listées dans la révision 21 du document.

Pour chaque référence préciser :

RÉFÉRENCES : 189 XXXX 1 ; 190 XX01 1 ; 190 XX15 1 ; 190 XX16 1 ; 190 XX51 1 ; 190 XX65 1 ; 190 XX81 1 ; 190 XX85 1 ; 190 XX90 1 ; 190 XX95 1 ; 019 11XX 1 ; 019 12XX 1 ; 191 XX11 1 ; 019 055X 1 ; 019 060X 1 ; 019 061X 1 ; 019 062X 1 ; 019 063X 1 ; 019 064X 1 ; 019 067X 1 ; 019 068X 1 ; 019 130X 1 ; 019 141X 1 ; 019 2310 1 ; 019 2314 1 ; 019 25XX 1 ; 019 2605 1 ; 019 310X 1 ; 019 311X 1 ; 019 400X 1 ; 019 405X 1 ; 019 510X 1 ; 019 512X 1 ; 019 513X 1 ; 019 514X 1 ; 019 515X 1 ; 019 516X 1 ; 019 520X 1 ; 019 530X 1 ; 019 531X 1 ; 019 535X 1 ; 019 541X 1 ; 019 6212 1 ; 019 6214 1 ; 019 700X 1 ; 019 705X 1 ; 095 600X 1 ; 096 605X 1.

Descriptif des références : sondes d'aspiration stériles invasives à usage unique, radio-opaques, avec marquage centimétrique, disponibles selon les versions suivantes : avec connecteur Kapkon ; avec connecteur Vakon ; avec connecteur Vakon II ; extrémité standard / idéale ; extrémité souple ; fingertip ; ring tip ; coude / angled tip ; avec gaine ; avec contrôle du vide ; version métrique ; version fermée ; version 50 cm et 60 cm.

Caractéristiques de la référence : diamètres disponibles selon les références : 05 Ch, 06 Ch, 07 Ch, 08 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch, 18 Ch et 20 Ch. Longueurs et géométries variables selon version ; certaines références existent en versions métriques, avec connecteur de contrôle du vide, connecteur Vakon/Kapkon, pointe idéale, souple, coude, ring tip ou closed tip.

Conditionnement / emballages : emballage primaire stérile individuel. Boîtes de 75, 80, 100, 125, 140 ou 150 unités selon référence ; cartons de 720, 750, 800, 900, 1000 ou 1260 unités selon référence. Quantité minimale de livraison : 1 boîte.

Étiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage / étiquette de traçabilité ; insertion d'images au point 9.

2.8

Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS

Cathéter / tube

Connecteur / connecteur de contrôle du vide

Ligne radio-opaque

Emballage primaire

MATERIAUX

PVC sans DEHP

PVC sans DEHP ou PE selon référence

PVC radio-opaque

Film et papier

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

· **Présence/Absence de latex** : Absence de latex

· **Présence/Absence de phtalates (DHP)** : Absence de DEHP

· **Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)** : Absence de produit d'origine animale ou biologique communiqué

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation : usage unique, stérile EO, non pyrogène, ne pas re-stériliser, ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) : tuyau de raccordement d'aspiration / connecteur de contrôle du vide selon version

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Aspiration / anesthésie-réanimation Indications (selon liste Europharmat) : Aspiration des sécrétions, fluides et matériaux des voies respiratoires. 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 »
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène (ETO) Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : conserver à 5–35 °C, humidité relative 20–80 %, à l'abri des chocs pendant le transport Précautions particulières : protéger de la lumière directe, conserver au sec, ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. :
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : dispositif invasif stérile à usage unique ; tube transparent avec connecteur coloré selon le diamètre ; ligne radio-opaque ; temps d'aspiration recommandé inférieur à 15 secondes Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : absence de latex ; absence de DEHP ; non pyrogène
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : ouvrir l'emballage stérile, raccorder la sonde au tuyau d'aspiration, introduire délicatement dans les voies respiratoires, appliquer l'aspiration selon le besoin clinique, puis retirer la sonde ; éliminer après usage Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	Indications : (destination marquage CE) dispositif destiné à l'évacuation par aspiration des fluides et matériaux des voies respiratoires
6.3	Précautions d'emploi : usage unique ; ne pas re-stériliser ; ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ; choisir le diamètre adapté au patient ; limiter la durée d'aspiration à moins de 15 secondes
6.4	Contre- Indications : évaluer selon l'état clinique du patient et les contre-indications médicales à l'aspiration des voies respiratoires Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Informations complémentaires sur le produit	
	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)... : Produit conforme aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE et au dispositif transitoire MDR ; normes principales communiquées : ISO 8836, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 11135, EN ISO 11137. Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	· Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) · Brochure · Manuel/Notice d'utilisation · Fiche technique · Déclaration de conformité CE · Certificat ISO 13485 · Lettre de confirmation MDR
9. Images (s'il y a lieu)	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Format gif, jpeg, png

