

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 27/07/2016
1.1	Nom : TELEFLEX MEDICAL	
1.2	Adresse complète : 31460 LE FAGET	Tel : 05.62.18.79.40 Fax : 05.62.18.35.84 e-mail : info.fr@teleflex.com Site internet : www.teleflex.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Carine FOURNIER	Tel : 05.62.18.79.41 Fax : 05.62.18.79.82 e-mail : carine.fournier@teleflex.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Spiromètres d'entraînement à inspiration profonde
2.2	<u>Dénomination commerciale</u>: TRIFLO® II, VOLDYNE® 2500, VOLDYNE® 5000
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : Im <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Selon Annexe n° II</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> SGS CE 0120 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : Teleflex Medical US
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif</u></p> <p>Description :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Triflo</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Voldyne 2500</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Voldyne 5000</p> </div> </div> <p>Triflo® II, Voldyne® 2500 et Voldyne® 5000 sont des spiromètres d'entraînement à inspiration profonde. Parfaitement adaptés à une kinésithérapie respiratoire post-opératoire par exemple, ils peuvent être utilisés pour des exercices portant sur le débit inspiratoire (Triflo®II) ou le volume inspiratoire (Voldyne ® 2500 & 5000)</p> <p>Spécifications :</p>

Triflo® II : Spiromètre débitmétrique d'entraînement à l'inspiration profonde :

- Composé de trois chambres contenant chacune une bille de couleur qui s'élèvera en fonction du débit inspiratoire du patient, à savoir, 600 ml/seconde, 900 ml/seconde ou 1200 ml/seconde.
- Assemblé par ultrasons.

Voldyne® 2500 et 5000 : Spiromètres volumétrique d'entraînement à l'inspiration profonde sont composés :

- d'une chambre dans laquelle s'élève un piston en fonction du volume inspiré par le patient.
- d'une chambre avec valve flottante.
- d'un curseur permettant de régler le niveau d'exercice.
- d'une poignée de préhension.
- Assemblés par ultrasons.
- Le modèle 2500 est destiné aux adultes ayant une faible capacité respiratoire ainsi qu'à la pédiatrie.

Caractéristiques :

- Spiromètres incitatifs
- Objectifs des exercices et progrès réalisés facilement visualisables
- Compacts et légers.
- Graduations visibles sur les deux faces du spiromètre.

Dimensions : voir caractéristiques

2.7 Références catalogue :

- 8884717395 :** Spiromètre débitmétrique **Triflo® II**
8884719041 : Spiromètre volumétrique 2500 ml **Voldyne® 2500** (pédiatrie et faible capacité respiratoire)
8884719033 : Spiromètre volumétrique 5000ml **Voldyne® 5000** (adultes)

Conditionnement / Emballages :

UCD : (Unité de commande) : **12**

CDT : (Multiple de l'UCD) : **Nous consulter**

QML : (Quantité minimale de livraison) : **12**

Emballage unitaire sous sachet plastique.

Descriptif - Caractéristiques :

Produits non stériles à patient unique.

Étiquetage : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Triflo II			
Produit	Matériau	Poids en g	Dimensions
Coque	Polystyrène transparent	136	135 x 70 x 140 mm
Tube annelé	Polypropylène faible densité	8	Long : 280mm-Diam : 10mm
Embout buccal	Polypropylène	3	Long : 65 mm
Billes	Polypropylène		
Mode d'emploi	Papier		
Emballage individuel	Polyéthylène		
Filtre	Mousse de Polyuréthane réticulée teintée en noir		
Voldyne 2500 et 5000			
Coque	Polystyrène transparent	200	165 x 70 x 185 mm
Tube annelé	Polypropylène faible densité	20	Long : 280mm-Diam : 22 mm
Embout buccal	Polypropylène	7	Long : 70 mm
Valve flottante	Polypropylène jaune		
Curseur	Polypropylène jaune haute densité		
Piston	Polystyrène blanc		
Joint du piston	Polyéthylène faible densité et oxyde de titane		
Mode d'emploi	Papier		
Emballage individuel	Polyéthylène		

**Ce produit ne contient pas de Latex.
Absence de produit d'origine animale ou biologique.
Absence de phtalates**

Données valables à la date de dernière révision.

2.9 Domaine : Spiromètres

Indications : Spiromètres d'entraînement à inspiration profonde

3. Procédé de stérilisation

Mode de stérilisation du dispositif :
Produits non stériles à patient unique.

4. Conditions de conservation et de stockage

Ce produit doit être stocké dans sa boîte d'origine à l'abri de la poussière et de toutes sources directes ou indirectes de chaleur et de lumière.

Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette du produit.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : Se conformer à la notice d'utilisation

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

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :
Se conformer à la notice d'utilisation

6.2 Indications : Se conformer à la notice d'utilisation.

6.3 Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu).
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></p> <p>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.</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure - Notice d'utilisation