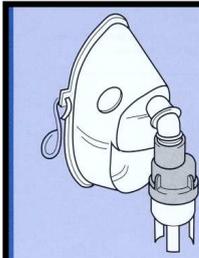
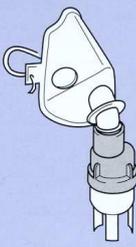


DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 25/07/2016
1.1	Nom : TELEFLEX MEDICAL	
1.2	Adresse complète : 31460 LE FAGET	Tel : 05 62 18 79 40 - Fax : 05 61 83 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	Dénomination commune : Mini nébuliseurs haute performance
2.2	Dénomination commerciale : Mini nébuliseurs SIDESTREAM®
2.3	Code nomenclature : n/a
2.4	Code LPPR* * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : Classe IIA Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE - Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : TUV CE0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Respironics New Jersey Représentant Européen : Respironics Deutschland GmbH
2.6	<p>Descriptif du dispositif</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Réf. 4445</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>Référence 4446 Nébuliseur Sidestream à patient unique, masque adulte, tubulure</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>Référence 4447 Nébuliseur Sidestream à patient unique, masque enfant, tubulure</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>Référence 4448 Nébuliseur Sidestream à patient unique, embout buccal angulaire, tubulure</p> </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Réf. 4445 Réf. 4446 Réf. 4447 Réf. 4448 </p> <p>Description :</p> <p>Sidestream® est un mini nébuliseur à patient unique destiné à l'administration de solutions médicamenteuses par voies aériennes sous forme d'aérosol.</p> <p>Il est disponible seul ou dans plusieurs configurations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • avec masque adulte • avec masque enfant

- avec embout buccal
- avec tubulure
- sans tubulure

La conception unique et innovante de la cuve et une double cheminée intérieure, qui génère un effet « turbo », font de **Sidestream®** un nébuliseur **haute performance** avec :

- une **nébulisation express** (2,5 ml en moins de 7 min.)
- un dépôt élevé de médicaments (80% de particules < 5 microns)
- un faible volume résiduel (0,5 ml)

Caractéristiques :

- Cuve : 2 à 12ml
- Débit : 6 L/min
- Débit total venturi ouvert : 16 L/min
- % de concentration en O² : 50
- Sortie : 0.37 g/min
- % de particules < 5 µm : 80
- Débit respirable : 0.3 g/min
- Temps d'administration pour 2,5 mL : 6.7 min
- MMAD: 3 µm
- Volume minimal nébulisable : 0.75ml
- Volume maximum nébulisable : 9ml

Granulométries en fonction des médicaments nébulisés et du débit			
Médicaments	4 l/min	6 l/min	8 l/min
LOMUDAL	5.08	3.95	3.40
PULMICORT	5.58	4.18	3.48
AROMASOL	4.07	3.04	2.44
ATROVENT	5.31	3.67	3.11
GOMENOL	5.49	4.06	3.35
MUCOMYST	3.55	2.99	2.50
GENTALLINE	4.93	3.88	3.14
COLIMYCINE	4.72	3.75	3.07
VENTOLINE	4.47	3.39	2.92
XYLOCAINE	4.52	3.62	2.95
TOBRAMYCINE SULFATE (TOBI®)	4.62	3.56	2.97

Taille des particules MMAD (µm) produit à 4, 6 et 8 litres par minute de débit.
(MALVERN Mastersizer)

2.7 Références catalogue :

Réf.	Désignation
4445	Nébuliseur Sidestream (cuve seule)
4446	Nébuliseur Sidestream avec masque adulte et tubulure (voir illustration)
4447	Nébuliseur Sidestream avec masque enfant et tubulure (voir illustration)
4448	Nébuliseur Sidestream avec embout buccal angulaire et tubulure (voir illustration)

Conditionnement / Emballages des Nébuliseurs :

- UCD** (Unité de commande) : 1
QML (Quantité minimale de livraison) : 50
CDT (Multiple de l'UCD) : 50

Références des accessoires vendus séparément :

Réf.	Désignation
1100E	Masque adulte
1120E	Masque enfant
1601E	Embout buccal angulaire

Conditionnement / Emballages des Accessoires :

Emballage unitaire sous sachet plastique

UCD (Unité de commande) : 1

CDT (Multiple de l'UCD) : 100

QML (Quantité minimale de livraison) : 100

Descriptif - Caractéristiques : Produit non stérile à patient unique

Voir les instructions pour le nettoyage

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

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- Réf. 4445 et 4448 : Polypropylène
- Réf. 4446 et 4447 : Polypropylène et PVC

Ces produits ne contiennent pas de Latex

Absence de produit d'origine animale ou biologique

Présence de phtalates pour les références 4448-4447-4448

Taux non connu à ce jour Teleflex met tout en œuvre pour obtenir les informations

Données valables à la date de dernière révision

Dispositifs et accessoires à lister : Voir références catalogue

2.9 Domaine : Nébulisation

Indications : Mini nébuliseur haute performance

3. Procédé de stérilisation :

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

4. Conditions de conservation et de stockage

Ces produits doivent être stockés dans leur 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

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...) :

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
- Notice d'utilisation