Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MÉDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		**En date du : 17/3/2017**
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	**Dénomination commune : Sonde endotrachéale nasale/orale, avec ballonnet basse pression**
2.2	**Dénomination commerciale : SUPER SAFETYCLEAR**
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 - Règle 5** **Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE - Annexe n° II** **Numéro de l'organisme notifié : Dekra - CE 0124** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :** Teleflex Medical SDN BHD - Malaisie
2.6	**Descriptif du dispositif :** **Réf. 112480-0000xx** Magill — **Réf. 112482-0000xx** Murphy avec oeil — **Réf. 112481-0000xx** Flexi-Set **Description :** **Sonde endotrachéale nasale/orale** pour utilisation de courte et longue durée, composée d'un tube en **Rüschelit®** transparent, graduée, siliconée, avec ligne radio-opaque et ballonnet basse- pression à grande surface de contact. L'extrémité proximale équipée d'un raccord et ballonnet de contrôle et valve Luer-Lock. Elle est disponible dans les plus petites tailles pédiatriques. Le modèle **Flexi-Set** (Réf. 112481) est équipé d'un mandrin satiné anti-adhérent à bout mousse.

Caractéristiques :

- Raccord prémonté
- Valve pour seringues à embout Luer et Luer-Lock
- Extrémité atraumatique arrondie
- Ligne ORX sur toute la longueur
- Anneau de repère noir pour le contrôle de la profondeur d'intubation
- Ballonnet de contrôle bleu
- Graduée

Dimensions : voir références catalogue

2.7 **Référence catalogue :**

- **Réf. 112480-0000xx** modèle **Magill**
  - disponible du D.I. 2.5 au 10.0 mm
- **Réf. 112482-0000xx** modèle **Murphy avec œil**
  - disponible du D.I. 2.5 au 10.0 mm
- **Réf. 112481-0000xx** modèle **Murphy avec mandrin d'intubation** (**Flexi-set**)
  - disponible du D.I. 5.0 au 9.0 mm

(*)Ajouter la taille du D.I comme ci-dessous pour obtenir la référence complète. ***Ex : 112480-000065***

D.I mm (*)	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5 *	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0
D.E mm	4.0	5.0	5.3	6.0	6.3	6.7	7.3	8.0	8.7	9.3	10.0	10.7	11.3	12.0	12.7	13.3
CH mm	12	14	16	18	20	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Ø bal. mm	8.0	8.0	8.0	10.5	10.5	13	16.5	18.5	20.5	24	26	26	28	28	29	29
Lg en mm	160	170	190	210	230	250	280	290	300	320	330	340	345	350	350	350

NB : Les équivalences en CH sont données à titre indicatif - Indication de longueur sans raccord.

Conditionnement / Emballages :
Emballage unitaire sous sachet pelable

UCD (Unité de commande) : 10
CDT (Multiple de l'UCD) : Nous consulter
QML (Quantité minimale de livraison) : 10

Descriptif - Caractéristiques : Produit stérile à usage unique

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

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

- **Tube** : Rüschelit® (*) (mélange à base de PVC)
- **Raccord** : Plastique
- **Mandrin (Modèle Flexi-Set)** : Aluminium recouvert de plastique

(*) Rüschelit® est le nom déposé de la matière plastique à base de PVC utilisé par Rüsch dans le domaine médical.

Ce produit ne contient pas de Latex
Absence de produit d'origine animale ou biologique
Présence de phtalates
Taux entre 20 et 22%

Données valables à la date de dernière révision.

2.9 **Domaine : Intubation**
Indications : Sonde endotrachéale

Teleflex Medical s.a.s - 31460 Le Faget -France
Tel : 33(0)5 62 18 79 40 - Fax : +33(0)5 62 18 35 84 - www.teleflex.com

3. Procédé de stérilisation	
	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Produit stérile à usage unique Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène (ETO) Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon instruction 2015/311 du 16 octobre 2015 (avec l'unité) de votre point de vue et/ou marquage CE : **Ref 112480-000025 ; 30 ; 35 ; 40 ; 45 ; 50 ; 55 ;** **112481-000050 ;** **112482-000025 ; 30 ; 35 ; 40 ; 45 ; 50 ; 55 :** **Taux résiduels d'ETO de 0,93 mg par dispositif sur 48h** Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : OUI Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés prématurés : OUI Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nourrissons : OUI **Autres ref** : **N/A car ces produits stériles ne sont pas destinés à la population ci-dessous :** Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : NON Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés prématurés : NON Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nourrissons : NON

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	**<u>Sécurité technique</u> :** Se conformer à la notice d'utilisation
5.2	**<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :** n/a

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**<u>Mode d'emploi</u> :** Se conformer à la notice d'utilisation
6.2	**<u>Indications</u> :** Se conformer à la notice d'utilisation
6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	**<u>Contre-Indications</u> :** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> : 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

Teleflex Medical s.a.s - 31460 Le Faget -France
Tel : 33(0)5 62 18 79 40 - Fax : +33(0)5 62 18 35 84 - www.teleflex.com