

DISPOSITIF MEDICAL

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> : Lunettes et Tubulures à Oxygène
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Lunettes et à Oxygène SOFTECH®
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</u> * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa Règle 5 pour les lunettes et Règle 2 pour les tubulures <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Numéro de l'organisme notifié</u> CE 0120 SGS <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;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> • Tubulures à oxygène La lumière étoilée offre une sécurité supplémentaire contre les risques liés à l'obstruction du circuit. La connexion universelle constitue une solution pratique et économique, permettant l'adaptation directe au débitmètre. • Lunettes à oxygène La courbure des embouts s'adapte idéalement à l'anatomie du patient, ces embouts sont disponibles en forme droite ou évasée. La légèreté et la souplesse du modèle SOFTECH offrent un

confort supplémentaire au patient. La lumière de la tubulure est aussi étoilée garantissant une sécurité supplémentaire en cas de plicature.

Caractéristiques :

Dimensions : voir références catalogue

2.7 Références catalogue :

Références	Embout nasal	Lumière	Connexion	Longueur (m)	Unités/Bte
Lunettes à oxygène					
1103 (adulte)	droit	étoilée	standard	2,10	50
1104 (adulte)	évasé	étoilée	standard	2,10	50
41110 (adulte)	droit	étoilée	standard	2,10	50
Lunettes à oxygène SOFTECH®					
41820 (adulte)	droit	étoilée	standard	2,10	50
41826 (pédiatrie)	droit	étoilée	universelle	2,10	50
41828 (néonatalogie)	droit	étoilée	standard	2,10	50
Tubulure à oxygène					
41113	-	étoilée	standard	2,10	50
41118	-	étoilée	standard	4,20	50
41119	-	étoilée	standard	7,60	25
41120	-	étoilée	standard	15,20	25
41925	-	standard	universelle	2,10	50
1115	-	étoilée	standard	2,10	50

Conditionnement / Emballages :

UCD : (Unité de commande) : Cf tableau ci-dessus

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

QML : (Quantité minimale de livraison) : le conditionnement

Dimension de l'UCD :

REFERENCE	LONGUEUR (cm)	LARGEUR (cm)	HAUTEUR (cm)	POIDS (kg)
1103	30	25	19	2.80
1104	30	25	19	2.75
41110	49	40	24	3.50
41820	40	30	19	3.30
41826	37,5	25	20	3.40
41828	40	30	19	3.30
41113	113	98	54	2.30
41118	40	30	29	6.00
41119	40	30	29	5.20
41120	61	51	24	9.60
41925	30	25	19	2.60
1115	30	25	19	2.60

Emballage individuel propre sous sachet de polyéthylène (PE).

Descriptif - Caractéristiques :

Produit non stérile à usage unique

	<u>Etiquetage</u> : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : Lunettes et tubulures : chlorure de polyvinyle (PVC)</p> <p>Ces produits ne contiennent pas de latex. Présence de Phtalates :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1103 et 1104 : 31% - 1115 : 32% - 41110, 41119 et 41120 : 35% - 41113 : 32 % - 41118 : 31% <p>Absence de produit d'origine animale ou biologique.</p> <p><i>Données valables à la date de dernière révision.</i></p>
2.9	<p>Domaine : OXYGENOTHERAPIE Indications : Apport d'oxygène</p>
3. Procédé de stérilisation	
	<p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Produits non stériles à usage unique.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>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.</p> <p>Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette du produit.</p>
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	<p><u>Mode d'emploi :</u> Produits non stériles à usage unique. Se conformer à la notice d'utilisation</p>
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	<p><u>Contre- Indications</u> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
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> 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)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Brochure- Notice d'utilisation |
|--|---|