

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 26/07/2016
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	Dénomination commune : Manomètre de gonflage et contrôle des ballonnets basse-pression
2.2	Dénomination commerciale : Endotest®
2.3	Code nomenclature : n/a
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : Réf. 112700-000000 : Classe Im - Réf. 230100-000000 : Classe IIa 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 GmbH - Allemagne
2.6	<p>Descriptif du dispositif</p>  <p>Description :</p> <p>Appareil de gonflage et de surveillance de la pression des ballonnets basse- pression, des sondes endotrachéales, sondes endobronchiques et canules de trachéotomie.</p> <p>Caractéristiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réf. 112700-000000 : Manomètre Endotest® <ul style="list-style-type: none"> - Poire de gonflage en caoutchouc noir, utilisable d'une seule main - Cadran de mesure (mbar / cm H²O) de 0 à 120 - Zone bleutée correspondant à la zone de gonflage recommandée - Soupape rouge permettant le dégonflage - Fourni avec tube de raccordement, tube aussi disponible séparément (Réf. 230100-000000)

- **Réf. 230100-000000 : Tube de raccordement**
 - Tube de raccordement transparent, sans latex, avec raccords Luer (mâle et femelle)
 - Dimensions : environ 100 cm de long, 2,0 x 3,0 mm
 - Stérile

Dimensions : voir caractéristiques

2.7 Références catalogue :

Références	Désignation
112700-000000	Manomètre Endotest®
230100-000000	Tube de raccordement vendu séparément

Conditionnement / Emballages :

- **Réf. 112700-000000 :** Emballage unitaire sous sachet plastique
- **Réf. 230100-000000 :** Emballage unitaire sous sachet pelable
- **Référence 112700-000000 :**
- **Référence 230100-000000 :**

UCD (Unité de commande) : 1

CDT (Multiple de l'UCD) : Nous consulter

QML (Quantité minimale de livraison) : 1

UCD (Unité de commande) : 10

CDT (Multiple de l'UCD) : Nous consulter

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 10

Descriptif - Caractéristiques :

- **Réf. 112700-000000 - Manomètre Endotest : Produit non stérile**
- **Réf. 230100-000000 - Tube de raccordement : Produit stérile**

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

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- **Cadran, entourage et crochet :** Matières plastiques
- **Poire de gonflage et tube pour crochet :** Caoutchouc
- **Raccord de gonflage :** Acier
- **Tube de raccordement :** PVC

Attention ce produit contient du Latex

Absence de produit d'origine animale ou biologique

Présence de phtalates

Taux non connu mais Teleflex met tout en œuvre pour obtenir les informations dans les meilleurs délais.

Données valables à la date de dernière révision.

Dispositifs et accessoires associés à lister

2.9 Domaine : Accessoires d'intubation

Indications : Manomètre de gonflage et contrôle des ballonnets basse- pression

3. Procédé de stérilisation

Mode de stérilisation du dispositif :

- **Réf. 112700-000000 - Manomètre Endotest® : Produit non stérile**
- **Réf. 230100-000000 - Tube de raccordement : Produit stérile**

Stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène (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 :

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 **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