

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 : 05.62.18.35.84 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 : Masques aérosols faciaux et pour trachéotomie
2.2	Dénomination commerciale : Masques aérosols faciaux et pour trachéotomie
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	<p>Classe du DM : IIa Règle 2 Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié Modèles 1083, 41 085, 1075 et 41 076 : CE 0120 SGS Modèle MTO12 : CE 0459 G-Med Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Modèles 1083, 41 085, 1075 et 41 076 : Teleflex Medical US Modèle MTO12 : Int'Air Médical -France</p>
2.6	<p>Descriptif du dispositif</p> <p>Description et caractéristiques :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>Réf. MTO12</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Masque aerosol facial Réf 1083</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Masque aerosol pour trachéotomie Réf 1075</p> </div> </div>

Masques destinés à l'administration d'aérosols, le masque pour trachéotomie **MTO12** peut aussi permettre une administration d'oxygène (avec ajout du raccord AC70)
 Masques souples de forme anatomique, transparents, livrés avec un raccord 22M pour une connexion à une tubulure de nébulisation ou à certains nébuliseurs

Masques faciaux : Leurs profils associés à la très grande souplesse du vinyle transparent assurent confort et sécurité au patient. Il englobe également le menton et sont équipés d'un pince nez modelable.

Masques pour trachéotomie : ils sont utilisables après trachéotomie ou laryngectomie et sont équipés d'une rotule orientable à 360° permettant une grande mobilité du patient.
 Le MTO12 peut aussi permettre une oxygénation avec l'ajoute d'un raccord réf : AC70.

2.7 Références catalogue :

Références	Composition
1083	Masque aérosol facial adulte
41085	Masque aérosol facial pédiatrique
1075	Masque aérosol pour trachéotomie, adulte
41076	Masque aérosol pour trachéotomie, pédiatrique
MTO12	Masque aérosol ou à oxygène pour trachéotomie, adulte

Conditionnement / Emballages :

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

Dimension de l'UCD :

Pour **1083** : Longueur 40cm x Hauteur 20cm x Largeur 30cm – Poids : 2.25kg
 Pour **41085** : Longueur 30cm x Hauteur 20cm x Largeur 25cm – Poids : 1.6kg
 Pour **1075** : Longueur 30cm x Hauteur 20cm x Largeur 25cm – Poids : 1.95kg
 Pour **41076** : Longueur 30cm x Hauteur 19cm x Largeur 25cm – Poids : 1.35kg
 Pour **MTO12** : Longueur 38cm x Hauteur 28cm x Largeur 22cm – Poids : 3kg

Emballage unitaire sous sachet plastique.

Descriptif - Caractéristiques :

Produit non stérile à patient unique

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

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Masque : Polychlorure de vinyle (PVC)
Adaptateur rotule : Polystyrène (MTO12) ou polyéthylène (1075 et 41076)
Emballage : Polyéthylène (PE)
Elastique : Pour les 1075, 1083, 41085 et 41076 : polychloroprène
 Pour le MTO12 : latex naturel

Attention : référence **MTO12** équipée d'un élastique en **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.

	<u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u>
2.9	<u>Domaine</u> : Aérosolthérapie et Trachéotomie <u>Indications</u> : Administration de médicaments en aérosol
3. Procédé de stérilisation	
	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Produit non stérile 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 de 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> : Produit non stérile, à patient unique. 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