



DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 07/11/2011
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 : Dominique GIULIOLI	Tel : 05.62.18.79.16 Fax : 05.62.18.79.82 e-mail : dominique.giulioli@teleflex.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Masques à oxygène moyenne et haute concentration
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Masque See-Thru®
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 <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE - Annexe n°II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0120 SGS UK Ltd <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> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Réf. 1041</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Réf. 410xx</p> </div> </div> <p>Description :</p> <p>Masques à oxygène destinés à l'administration d'oxygène par voie nasale ou orale. Les masques See-Thru® sont disponibles en version moyenne et haute concentration. Ils se déclinent en version masque pour adulte ou pédiatrique. Ils sont constitués de plastique très souple et transparent permettant une surveillance aisée de la procédure et un confort accru pour le patient. Le masque 3 en 1 peut être utilisé comme masque à moyenne, haute ou très haute concentration. Chaque unité comprend un masque avec évent de sécurité, un sac réservoir avec valve anti-retour et une tubulure à oxygène de 210 cm.</p>

Caractéristiques :

Référence	Adulte	Pédiatrique	Tubulure en cm	Concentration en Oxygène	
				Haute/ très haute	Moyenne
1041	x		210		x
1049	x				x
41042		x	210		x
41050		x			x
41061	x		210	x	x

Dimensions : voir caractéristiques

2.7 Références catalogue :

Références	Désignation
1041	Masque adulte See-Thru® - Moyenne concentration
1049	Masque adulte See-Thru® - Moyenne concentration sans tubulure
41042	Masque pédiatrique See-Thru® - Moyenne concentration
41050	Masque pédiatrique See-Thru® - Moyenne concentration sans tubulure
41061	Masque adulte 3 en 1 évolutif de moyenne à très haute concentration

Conditionnement / Emballages :

Emballage unitaire sous sachet plastique

UCD (Unité de commande) : 50

CDT (Multiple de l'UCD) : Nous consulter

QML (Quantité minimale de livraison) : 50

Dimension de l'UCD :

Réf.	Longueur en cm	Hauteur en cm	Largeur en cm	Poids en kg
1041	40	29	30	4,30
1049	40	19	30	2,25
41042	40	29	30	3,60
41050	30	19	25	1,54
41061	30	19	25	5,20

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 :** Chlorure de Polyvinyle (PVC)
- **Tubulure :** Chlorure de Polyvinyle (PVC)
- **Emballage :** Polyéthylène (PE)

Ce produit ne contient pas de Latex

Absence de produit d'origine animale ou biologique

Présence de phtalates

Dispositifs et accessoires à lister : voir caractéristiques du produit

2.9	Domaine : Oxygénothérapie Indications : Masques à oxygène moyenne et haute concentration
-----	---

3. Procédé de stérilisation

Mode de stérilisation du dispositif : Produit non stérile 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.
--

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

<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)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)- Brochure- Notice d'utilisation |
|---|