

## FICHE TECHNIQUE

**Réf. 133XX**

# Lunettes à oxygène non stériles Adulte et Pédiatrique



|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b> |   | <i>Date de mise à jour : 13.07.12</i><br><i>Date d'édition : 21.07.2011</i>                                   |
| 1.1   | Nom : <b>COVIDIEN France SAS</b>  |   |
| 1.2   | Adresse complète :<br><b>2 rue Denis Diderot<br/>CS 60075<br/>78 852 ELANCOURT Cedex</b>                          | Tel: <b>01 30 79 80 00</b> Fax : <b>01 30 79 80 30</b><br>e-mail :<br>Site internet : <b>www.covidien.com</b> |
| 1.3   | Coordonnées du correspondant matériovigilance :<br><b>Mme Ruth LARBRE<br/>Responsable Affaires Réglementaires</b> | Tel : <b>01 30 79 84 70</b><br>Fax : <b>01 30 79 84 50</b><br>e-mail : <b>qualite.vigilance@covidien.com</b>  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b> |  |   |
| 2.1   | Dénomination commune : <b>Lunettes à oxygène</b>   |   |
| 2.2   | Dénomination commerciale : <b>Lunettes à oxygène</b>   |   |
| 2.5   | <u>Classe du DM :</u><br><u>Directive de l'UE applicable :</u><br><u>Numéro de l'organisme notifié :</u><br><u>Numéro GMDN :</u><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u><br><u>Fabricant du DM :</u> | <b>Il a</b><br><b>93/42/EEC</b><br><b>Il.3</b><br><b>MEDCERT 0482</b><br><br><b>34928</b><br><br><b>Mars 2010</b><br><br><b>SALTER LABS USA</b> |

2 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):

6

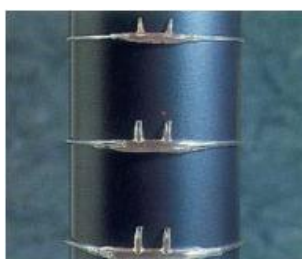
Description et Caractéristiques :

Pour une administration d'oxygène par voie nasale.

Spécialement conçue pour optimiser le confort du patient lors d'une utilisation longue durée.

Ensemble composé de :

- Canules nasales souples et discrètes, courbées et effilées
- Maintien de la lunette au niveau de la lèvre supérieure grâce à une courbure anatomique
- Tubulures a oxygène de 213 cm à débit protégé
- Lunettes adultes : 3 modèles adaptés aux différents besoins en O<sub>2</sub> du patient
  - 13300 : Lunettes à oxygène à flux standard jusqu'à 6 L/min
  - 13308 : Lunettes à oxygène adulte silencieuse à débit élevé jusqu'à 8 L/min
  - 13309 : Lunettes à oxygène adulte à débit faible jusqu'à 3 L/min



| Références | Spécificité du Produit | Quantité par carton |
|------------|------------------------|---------------------|
| 13300      | Flux standard          | 50                  |
| 13308      | Flux élevé             |                     |
| 13309      | Flux faible            |                     |

Lunettes néonatal/péd : 5 modèles adaptés à tous les âges : prématuré, nouveau-né, nourrisson, jeune enfant, enfant

- 13320 : Lunettes à oxygène pour prématuré. Débit jusqu'à 3 L/min
- 13321 : Lunettes à oxygène pour nouveau-né poids supérieur à 1,4 Kg, débit jusqu'à 3 L /min
- 13322 : Lunettes à oxygène pour nourrisson né à terme. Débit jusqu'à 3 L/min
- 13323 : Lunettes à oxygène pour jeune enfant (3 à 12 mois environ). Débit jusqu'à 3 L/min
- 13324 : Lunettes à oxygène pour enfant (1 an et plus). Débit jusqu'à 6 L/min



| Références | Spécificité du Produit | Quantité par carton |
|------------|------------------------|---------------------|
| 13320      | Lunette prématuré      | 50                  |
| 13321      | Lunette nouveau-né     |                     |
| 13322      | Lunette nourrisson     |                     |
| 13323      | Lunette jeune enfant   |                     |
| 13324      | Lunette enfant         |                     |

Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN

Produit distribué par : COVIDIEN

| 2.7                | <p><b>Références Catalogue :</b></p>   |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
|--------------------|--|--------------------|---------------------|--------------------|--|--------|---|--------|--|-------|---------------------------------|-------|----------------------------------|-------|----------------------------------|-------|------------------------------------|-------|------------------------------|
|                    | <p><b>REFERENCES :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf.</th> <th>Intitulé du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>13300</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX STANDARD</td> </tr> <tr> <td>13308</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX ELEVE</td> </tr> <tr> <td>13309</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX FAIBLE</td> </tr> <tr> <td>13320</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR PREMATURE</td> </tr> <tr> <td>13321</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR NOUVEAU-NE</td> </tr> <tr> <td>13322</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR NOURRISSON</td> </tr> <tr> <td>13323</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR JEUNE ENFANT</td> </tr> <tr> <td>13324</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR ENFANT</td> </tr> </tbody> </table> | Réf.               | Intitulé du produit | 13300              | LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX STANDARD | 13308  | LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX ELEVE | 13309  | LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX FAIBLE | 13320 | LUNETTES A OXYGENE PR PREMATURE | 13321 | LUNETTES A OXYGENE PR NOUVEAU-NE | 13322 | LUNETTES A OXYGENE PR NOURRISSON | 13323 | LUNETTES A OXYGENE PR JEUNE ENFANT | 13324 | LUNETTES A OXYGENE PR ENFANT |
| Réf.               | Intitulé du produit  |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 13300              | LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX STANDARD   |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 13308              | LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX ELEVE  |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 13309              | LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX FAIBLE   |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 13320              | LUNETTES A OXYGENE PR PREMATURE  |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 13321              | LUNETTES A OXYGENE PR NOUVEAU-NE   |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 13322              | LUNETTES A OXYGENE PR NOURRISSON   |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 13323              | LUNETTES A OXYGENE PR JEUNE ENFANT   |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 13324              | LUNETTES A OXYGENE PR ENFANT   |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
|                    | <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 50px; text-align: center;">50</td> <td style="width: 50px; text-align: center;">Unités</td> <td style="width: 100px;">Blister individuel</td> </tr> </table> <p><b>CDI</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 50px; text-align: center;">50</td> <td style="width: 50px; text-align: center;">Unités</td> </tr> </table> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 50px; text-align: center;">50</td> <td style="width: 50px; text-align: center;">Unités</td> </tr> </table>   | 50                 | Unités              | Blister individuel | 50   | Unités | 50  | Unités |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 50                 | Unités   | Blister individuel |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 50                 | Unités   |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| 50                 | Unités   |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
|                    | <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 100%;">Lunettes à oxygène</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>   | Lunettes à oxygène |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
| Lunettes à oxygène |  |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |
|                    |  |                    |                     |                    |  |        |   |        |  |       |                                 |       |                                  |       |                                  |       |                                    |       |                              |

| 2.8      | <p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lunettes</td> <td>PVC souple, léger et transparent</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Contient du DEHP</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>NA</p> | ELEMENTS | MATERIAUX | Lunettes | PVC souple, léger et transparent |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------|--|----------|-----------|----------|----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ELEMENTS | MATERIAUX  |          |           |          |                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Lunettes | PVC souple, léger et transparent   |          |           |          |                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|          |  |          |           |          |                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|          |  |          |           |          |                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|          |  |          |           |          |                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|          |  |          |           |          |                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|     |  |
|-----|--|
| 2.9 | <p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p> |
|-----|--|

|  |     |
|--|-----|
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b>         |     |
| <b>DM stérile :</b>                          | Non |
| <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> |     |

|  |       |
|--|-------|
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>  |       |
| Conditions normales de conservation & de stockage    | NA    |
| Précautions particulières                            | NA    |
| Durée de la validité du produit                      | 5 ans |
| Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. | Non   |

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b> |
|----------------------------------|

|  |   |
|--|---|
| 5.1  | <b>Sécurité technique :</b>   |
| <b>6. Conseils d'utilisation</b>                       |   |
| 6.1  | <b>Mode d'emploi :</b><br>Voir notice d'utilisation                                       |
| 6.2  | <b>Indications</b> <b>Oxygénothérapie</b> (destination marquage CE)                       |
| 6.3  | <b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe                          |
| 6.4  | <b>Contre- Indications :</b><br>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe |
| <b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b> |   |
|  |   |