

FICHE TECHNIQUE

Réf. 133XX

Masques à oxygène non stériles Adultes et Pédiatriques



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 12.07.12</i> <i>Date d'édition : 31.03.08</i>
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : 2 rue Denis Diderot CS 60075 78 852 ELANCOURT Cedex	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Ruth LARBRE Responsable Affaires Réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 79 84 50 e-mail : qualite.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement			
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Masques à oxygène		
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Masques à oxygène		
2.5	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%; border: none;"> <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Numéro GMDN</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : </td> <td style="width: 40%; border: none; vertical-align: top;"> <u>Selon Annexe n°</u> II a 93/42/EEC II.3 MEDCERT 0482 34928 Mars 2010 SALTER LABS USA </td> </tr> </table>	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Numéro GMDN</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	<u>Selon Annexe n°</u> II a 93/42/EEC II.3 MEDCERT 0482 34928 Mars 2010 SALTER LABS USA
<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Numéro GMDN</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	<u>Selon Annexe n°</u> II a 93/42/EEC II.3 MEDCERT 0482 34928 Mars 2010 SALTER LABS USA		

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

Description et Caractéristiques :

Masques à oxygène adultes / pédiatriques

- Forme anatomique pour une bonne adaptabilité et un confort patient
- Pièce métallique réglable au niveau du nez
- Tubulures de 213cm à débit protégé
- Fixation par ruban élastique réglable
- A usage unique
- 3 modèles de masques :
 - o Masque à moyenne concentration d'O₂ avec ruban élastique réglable et choix du masque avec ou sans tubulure



- o Masques à haute concentration d'O₂ avec fixation par ruban élastique réglable et poche sans valve anti-reflux



Réf	Spécificité du Produit	Qté par carton
13110	Masque concentration standard - Fixation élastique Adulte	50
13120	Masque haute concentration - Sac sans valve anti-reflux Adulte	
13122	Masque haute concentration - Sac avec valve anti-reflux Adulte	
13113	Masque concentration standard - Fixation élastique Pédiatrique	
13124	Masque haute concentration - Sac sans valve anti-reflux Pédiatrique	
13125	Masque haute concentration - Sac avec valve anti-reflux Pédiatrique	

- o Masques d'O₂ VENTURI permettant de régler la fraction d'oxygène inspirée avec 1 seule buse fixe réglable et verrouillable pour différents débits, cadran affichant 7 concentrations d'O₂ de 24 à 50% et adaptateur d'humidification



Réf.	Dénomination Commerciale	Spécificité du Produit	Qté par carton
13815	ADULTE	7 concentrations d'oxygène de 24% à 50%	50
13812	PEDIATRIQUE	7 concentrations d'oxygène de 24% à 50%	50

Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN
Produit distribué par : COVIDIEN

2.7 Références Catalogue :

REFERENCES :

Réf.	Intitulé du produit
13110	MASQUES A O ₂ AD. STANDARD AVC FIXATION ELASTIQUE
13120	MASQUES A O ₂ AD. HTE CONCENTRATION AVC SAC SS VALVE ANTI-REFLUX
13122	MASQUES A O ₂ AD. HTE CONCENTRATION AVC SAC AVC VALVE ANTI-REFLUX
13113	MASQUES A O ₂ PED. STANDARD AVC FIXATION ELASTIQUE
13124	MASQUES A O ₂ PED. HTE CONCENTRATION AVC SAC SS VALVE ANTI-REFLUX
13125	MASQUES A O ₂ PED. HTE CONCENTRATION AVC SAC AVC VALVE ANTI-REFLUX
13812	MASQUES A O ₂ PED. VENTURI 7 CONCENTRATION D' O ₂ DE 24% A 50%
13815	MASQUES A O ₂ AD. VENTURI 7 CONCENTRATION D' O ₂ DE 24% A 50%

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

50

Unités

Blister individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

50

Unités

QML (Quantité minimale de livraison) :

50

Unités

Descriptif de la référence :

Masques à oxygène

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Masques	PVC souple et transparent

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

✓ Absence de latex

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Indications (selon liste Europharmat) :

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 »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non

	Mode de stérilisation du dispositif :
--	--

4. Conditions de conservation et de stockage		
	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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation
6.2	Indications Masques (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	