




**DISPOSITIF MEDICAL**

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>En date du : 25/07/2016</b>
1.1	<b>Nom : TELEFLEX MEDICAL</b>	
1.2	<b>Adresse complète : 31460 LE FAGET</b>	<b>Tel : 05.62.18.79.40 Fax : 05.62.18.35.84 e-mail : info.fr@teleflex.com Site internet : www.teleflex.com</b>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance : Carine FOURNIER</b>	<b>Tel : 05.62.18.79.41 Fax : 05.62.18.79.82 e-mail : carine.fournier@teleflex.com</b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b><u>Dénomination commune</u> : Masques aérosols faciaux et pour trachéotomie</b>
2.2	<b><u>Dénomination commerciale</u> : Masques aérosols faciaux et pour trachéotomie</b>
2.3	<b><u>Code nomenclature</u> : n/a</b>
2.4	<b><u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :</b> * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b><u>Classe du DM</u> : IIa Règle 2</b> <b><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC</b> <b><u>Selon Annexe n° II</u></b> <b><u>Numéro de l'organisme notifié</u> Modèles 1083, 41 085, 1075 et 41 076 : CE 0120 SGS</b> <b>Modèle MTO12 : CE 0459 G-Med</b> <b><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</b> <b><u>Fabricant du DM</u> : Modèles 1083, 41 085, 1075 et 41 076 : Teleflex Medical US</b> <b>Modèle MTO12 : Int'Air Médical -France</b>
2.6	<b><u>Descriptif du dispositif</u></b> <b>Description et caractéristiques :</b> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <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
<b>1083</b>	Masque aérosol <b>facial adulte</b>
<b>41085</b>	Masque aérosol <b>facial pédiatrique</b>
<b>1075</b>	Masque aérosol pour <b>trachéotomie, adulte</b>
<b>41076</b>	Masque aérosol pour <b>trachéotomie, pédiatrique</b>
<b>MTO12</b>	Masque <b>aérosol</b> ou à <b>oxygène</b> pour <b>trachéotomie, adulte</b>

**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.**

	<b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b>
<b>2.9</b>	<b><u>Domaine</u> : Aérosolthérapie et Trachéotomie <u>Indications</u> : Administration de médicaments en aérosol</b>
<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
	<b><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :</b> <b>Produit non stérile à patient unique</b>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	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.  <b>Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette de produit</b>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b><u>Sécurité technique</u></b> Se conformer à la notice d'utilisation
<b>5.2</b>	<b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u></b> : n/a
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b><u>Mode d'emploi</u> :</b> <b>Produit non stérile, à patient unique.</b>  Se conformer à la notice d'utilisation
<b>6.2</b>	<b><u>Indications</u></b> : Se conformer à la notice d'utilisation.
<b>6.3</b>	<b><u>Précautions d'emploi</u></b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b><u>Contre- Indications</u></b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><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></b> 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.
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure - Notice d'utilisation