

### DISPOSITIF MÉDICAL

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>En date du : 19/12/2017</b>
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 matéiovigilance : 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	<b>Dénomination commune</b> : Sonde endotrachéale nasale/orale, avec ballonnet basse pression	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : SUPER SAFETYCLEAR	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : n/a	
2.4	<b>Code LPPR*</b> * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM</b> : Classe IIa - Règle 5 <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE - Annexe n° II <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : Dekra - CE 0124 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : <b>Fabricant du DM</b> : Teleflex Medical SDN BHD - Malaisie	
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif :</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Réf. 112480-0000xx Magill</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Réf. 112482-0000xx Murphy avec œil</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Réf. 112481-0000xx Flexi-Set</p> </div> </div> <p><b>Description :</b></p> <p><b>Sonde endotrachéale nasale/orale</b> pour utilisation de courte et longue durée, composée d'un tube en <b>Rüschelit®</b> transparent, graduée, siliconée, avec ligne radio-opaque et ballonnet basse- pression</p>	

à grande surface de contact. L'extrémité proximale équipée d'un raccord et ballonnet de contrôle et valve Luer-Lock. Elle est disponible dans les plus petites tailles pédiatriques.

Le modèle **Flexi-Set** (Réf. 112481) est équipé d'un mandrin satiné anti-adhérent à bout mousse.

**Caractéristiques :**

- Raccord prémonté
- Valve pour seringues à embout Luer et Luer-Lock
- Extrémité atraumatique arrondie
- Ligne ORX sur toute la longueur
- Anneau de repère noir pour le contrôle de la profondeur d'intubation
- Ballonnet de contrôle bleu
- Graduée

**Dimensions :** voir références catalogue

**2.7 Référence catalogue :**

- **Réf. 112480-0000xx** modèle **Magill**  
- disponible du D.I. 2.5 au 10.0 mm
- **Réf. 112482-0000xx** modèle **Murphy avec œil**  
- disponible du D.I. 2.5 au 10.0 mm
- **Réf. 112481-0000xx** modèle **Murphy avec mandrin d'intubation (Flexi-set)**  
- disponible du D.I. 5.0 au 9.0 mm

(\*Ajouter la taille du D.I comme ci-dessous pour obtenir la référence complète. **Ex : 112480-000065**

D.I mm (*)	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5*	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0
D.E mm	4.0	5.0	5.3	6.0	6.3	6.7	7.3	8.0	8.7	9.3	10.0	10.7	11.3	12.0	12.7	13.3
CH mm	12	14	16	18	20	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40
Ø bal. mm	8.0	8.0	8.0	10.5	10.5	13	16.5	18.5	20.5	24	26	26	28	28	29	29
Lg en mm	160	170	190	210	230	250	280	290	300	320	330	340	345	350	350	350

NB : Les équivalences en CH sont données à titre indicatif - Indication de longueur sans raccord.

**Conditionnement / Emballages :**

Emballage unitaire sous sachet pelable

**UCD** (Unité de commande) : 10

**CDT** (Multiple de l'UCD) : Nous consulter

**QML** (Quantité minimale de livraison) : 10

**Descriptif - Caractéristiques : Produit stérile à usage unique**

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

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

- **Tube :** Rüscheleit® (\*) (mélange à base de PVC)
- **Raccord :** Plastique
- **Mandrin (Modèle Flexi-Set) :** Aluminium recouvert de plastique

(\*) Rüscheleit® est le nom déposé de la matière plastique à base de PVC utilisé par Rüsche dans le domaine médical.

**Ce produit ne contient pas de Latex**

	<p><b>Absence de produit d'origine animale ou biologique</b>  <b>Présence de phtalates</b>  <i>Taux entre 20 et 22%</i></p> <p><b>Données valables à la date de dernière révision.</b></p>
2.9	<p><b>Domaine</b> : Intubation  <b>Indications</b> : Sonde endotrachéale</p>

### 3. Procédé de stérilisation

	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Produit stérile à usage unique  Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène (ETO)</p> <p>Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon instruction 2015/311 du 16 octobre 2015 (avec l'unité) de votre point de vue et/ou marquage CE :</p> <p><b>Ref 112480-000025 ; 30 ; 35 ; 40 ; 45 ; 50 ; 55 ;</b>  <b>112481-000050 ;</b>  <b>112482-000025 ; 30 ; 35 ; 40 ; 45 ; 50 ; 55 :</b></p> <p><b>Taux résiduels d'ETO de 230 µg par dispositif sur 24h</b>  Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : OUI  Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés prématurés : OUI  Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nourrissons : OUI</p> <p><b>Autres ref :</b>  <b>N/A car ces produits stériles ne sont pas destinés à la population ci-dessous :</b>  Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : NON  Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés prématurés : NON  Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nourrissons : NON</p>
--	--

### 4. Conditions de conservation et de stockage

	<p>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.</p> <p><b>Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette du produit.</b></p>
--	---

### 5. Sécurité d'utilisation

5.1	<b>Sécurité technique</b> : Se conformer à la notice d'utilisation
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : n/a

### 6. Conseils d'utilisation

6.1	<b>Mode d'emploi</b> : Se conformer à la notice d'utilisation
6.2	<b>Indications</b> : Se conformer à la notice d'utilisation
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre-Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

### 7. Informations complémentaires sur le produit

	<p><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> :</p>
--	---

	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>	
--	--

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