

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 26/07/2016
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 : 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	<u>Dénomination commune</u> : CANULES OROPHARYNGEES DE GUEDEL
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : CANULES OROPHARYNGEES DE GUEDEL
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : - Is pour Réf. 124900 - I pour Réf. 124700 <u>Directive de l'UE applicable</u> : amendée 2007/47/EC <u>Selon Annexe n° V et VII</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : BSI 0086 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : Teleflex Medical Irlande
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif</u></p> <p>Description :</p>  <p>Réf. 124900 avec codes couleur (Photo non contractuelle) Les codes couleurs présentés ci-dessus ne sont pas conformes à la réalité Se reporter au tableau ci-dessous pour les nouveaux codes couleurs</p> <p>Canules oropharyngées dites de Guedel, de forme anatomique, conçues pour le maintien des voies aériennes d'un patient ouvertes (empêche l'affaissement de la langue).</p>

Réf. 124900 : version **stérile** en **polyéthylène semi souple**.

Réf. 124700 : version **médicalement propre** en **Rüschelit® (PVC) souple**.

Caractéristiques :

- Différenciation des tailles suivant un code couleur.
- Emballage à ouverture facile.

Dimensions : voir références catalogue

2.7 Références catalogue :

Références	Tailles	ISO	Couleurs	Longueur en mm
Réf. 124900 : Canule oropharyngée <u>stérile</u> en <u>Polyéthylène</u>				
124900-000001	000	3	Transparent	30
124900-000002	00	4	Rose	40
124900-000003	0	5	Bleu	50
124900-000010	1	6	Noir	60
124900-000020	2	7	Blanc	70
124900-000030	3	8	Vert	80
124900-000040	4	9	Jaune	90
124900-000050	5	10	Rouge	100
Réf. 124700 : Canule oropharyngée <u>non stérile</u> en <u>Rüschelit® (PVC)</u>				
124700-000001	000	3	Transparent	31
124700-000002	00	4	Rose	38
124700-000003	0	5	Bleu	54.5
124700-000010	1	6	Noir	62.3
124700-000020	2	7	Blanc	67
124700-000030	3	8	Vert	82
124700-000040	4	9	Jaune	93.7
124700-000050	5	10	Rouge	99
124700-000060	6	12	Violet	118.7

Conditionnement / Emballages :

UCD : (Unité de commande) : **10**

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

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

Emballage unitaire sous sachet pelable (**réf 124900**) ou plastique (**réf 124700**) à ouverture facile.

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

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Canule **Réf.124900** : Polyéthylène

Canule **Réf. 124700** : **Rüschelit® (PVC) souple**

Ce produit ne contient pas de Latex.

Absence de produit d'origine animale ou biologique.

Absence de phtalates pour réf. 124900

Présence de phtalates pour réf. 124700

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.
2.9	Domaine : Intubation Indications : CANULES OROPHARYNGEES DE GUEDEL
3. Procédé de stérilisation	
	<p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Référence 124900 Produit stérile à usage unique Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène (ETO) <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>Ref 124900-000001 ; 2 ; 3 ; 10 ; 20 : Taux non connu à ce jour mais Teleflex met tout en oeuvre pour obtenir les informations dans les meilleurs délais :</p> <p>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>Autres ref N/A car ces produits stériles ne sont pas destinés à la population ci-dessous :</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> • Référence 124700 Produit vendu non stérile, réutilisable. Méthodes recommandées de : <ul style="list-style-type: none"> - stérilisation : à l'Oxyde d'Ethylène - désinfection : à l'aide de désinfectants liquides
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>Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette du produit.</p>
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	
	<p><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</p>

	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 |
|--|---|