

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 26/08/16
1.1	Nom : TELEFLEX MEDICAL	
1.2	Adresse complète : 31460 LE FAGET	Tel : 05.62.18.79.40 Fax : 05.62 18.34.57 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	Dénomination commune : Echangeur de chaleur et d'humidité pour trachéotomie
2.2	Dénomination commerciale : TRACH-VENT + ®
2.3	Code nomenclature : n/a
2.4	Code LPPR : * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : Classe IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe n° II de la directive Numéro de l'organisme notifié : Dekra CE 0124 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Teleflex Medical Malaisie
2.6	Descriptif du dispositif : Description : Trach-Vent® + est un échangeur de chaleur et d'humidité pour patients trachéotomisés en respiration spontanée (adultes et enfants). L'orifice d'aspiration bronchique intégré permet un accès aux voies respiratoires du patient sans déconnexion. Ce site fait également office de valve de surpression en cas de toux Le connecteur pour oxygène communique directement avec une chambre d'humidification qui assure un apport d'oxygène sans assèchement des voies respiratoires. La tubulure à oxygène Oxy-Tube® peut être utilisée en combinaison avec le dispositif ou séparément. Caractéristiques :



Espace Mort	10ml
Poids	6.3g
Connections	15mm standard ISO
Matériau	EHC : Hygroscopique, papier Microwell naturellement absorbant et bactériostatique.
Résistance au débit	à 30 L/ mn : 0.25 cm H ² O
*Capacité d'humidification	27mg H ² O / L air pour VT 500ml
Volume Courant (VC)	> 50ml

*Testé selon la norme ISO STANDARD 9360.

Dimensions : cf. caractéristiques

2.7 Références catalogue :

Références	Désignations	Quantité/Carton
41311	Trach-Vent® +, Stérile	50/500
41312	Trach-Vent® +, Propre,	50/500
45612	Tubulure pour apport d'oxygène, Oxy-tube®	10/100
41322	Trach-Vent® + et tubulure Oxy-tube®	10/100

Conditionnement / Emballages :

UCD (Unité De Commande) : se référer au tableau ci-dessus

CDT (multiple de l'UCD): nous consulter

QML (Quantité Minimum de Livraison) : le conditionnement

Descriptif - Caractéristiques : Emballage unitaire sous sachet plastique.

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

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

PARTIE	MATERIAU	POIDS
Coque	Polypropylène	4.4g
Matériau échangeur	Papier, imprégné avec CaCl ₂	1.6g
Valve	Silicone	0.3g
Emballage Individuel		
Partie Supérieure	Papier	0.2g
Partie Inférieure	Polyéthylène téréphtalate	0.6g
Conditionnement Primaire	Papier	107g
Conditionnement Secondaire	Papier	537g

L'incinération du Trach Vent® (4g) produit 16.1g de CO₂ équivalent à 49mn de respiration.

Ces produits ne contiennent pas de latex, ni PVC, ni DEHP
Absence de produit d'origine animale ou biologique.

Données valables à la date de dernière révision.

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

Dispositifs et accessoires associés à lister :

Références	Désignation	Qté par Boîte / Qté par Carton
45612	Oxy-tube® Tubulure pour apport d'Oxygène	10 / 500
41332	Trach-Vent® + et tubulure Oxy-tube®	10 / 500

- 2.9 **Domaine : Humidification et Filtration**
Indications : Echangeur de chaleur et d'humidité pour trachéotomie

3. Procédé de stérilisation

Mode de stérilisation du dispositif :

Produit stérile à usage unique. (41311)

Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène (ETO). **Péréemption à 5ans.**

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 votre marquage CE:

Taux de 2,27mg/u (après 2 jours d'aération)

Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : **NON**

Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : **NON**

Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les nourrissons : **OUI**

4. Conditions de conservation et de stockage

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.

Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette du produit.

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

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.) ... :

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.

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

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure

