

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> : Lames de laryngoscopes métalliques FO à UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Lames de laryngoscopes SAFEVIEW + TM , ISO métalliques à UU RUSCH avec étui de protection
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : I (auto-déclaration) <u>Directive de l'UE applicable</u> 93/42/CE <u>Numéro de l'organisme notifié NA (classel)</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : juillet 2009 <u>Fabricant du DM</u> : TELEFLEX MEDICAL EUROPE LTD
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif</u></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Réf 670 150 Mac</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Avec étui de protection</p> </div> </div> <p>Les lames de laryngoscopes métalliques SAFEVIEW + TM à usage unique RUSCH sont dotées d'une rigidité optimale. Ces lames répondent à la norme ISO 7376/3 leur permettant d'être utilisées sur n'importe quel manche à FO « bague verte », et sont compatibles pour une utilisation avec manche LED. Elles sont également dotées d'une fibre haute luminosité (diamètre de la fibre = 4mm d'épaisseur). L'étui de protection Safeview économise la stérilisation ou la décontamination du manche et prévient les contaminations croisées.</p>



Utilisation de l'étui de protection Safeview™

Un système de roulement à 3 billes assure non seulement **un maintien optimal sur le manche** mais permet également **un enclenchement répété de la lame pour un même patient** ou pour test (par exemple pour les chariots d'urgence).

Le système d'ergots de la tête d'enclenchement de la lame, évite le contact de celle-ci avec le manche.

Ces lames de laryngoscope sont préconisées en anesthésie et/ou quand l'urgence et les conditions nécessitent une sécurité maximale: suspicions d'intubation difficile, chariots, sacs ou véhicules d'urgences...

Caractéristiques :

- Dureté et qualité de vision du métal.
- Supportent une pression de 20 kg.
- Commodité et sécurité de l'usage unique.
- Fibre haute luminosité de gros diamètre (4mm d'épaisseur) permettant de transmettre une lumière exceptionnelle.

Verrouillage à billes de la tête d'enclenchement

Codage couleur de l'emballage

Dimensions : voir références catalogue

2.7 Références catalogue :

Codage couleur	Références	Désignation	Longueur en mm
bleu	670150-100003	Lame laryngo métal SV UU FO Mac 0	80
blanc	670150-100010	Lame laryngo métal SV UU FO Mac 1	90
vert	670150-100020	Lame laryngo métal SV UU FO Mac 2	100
jaune	670150-100030	Lame laryngo métal SV UU FO Mac 3	130
violet	670150-100040	Lame laryngo métal SV UU FO Mac 4	155
rose	670185-100002	Lame de laryngo métal SV UU FO Miller 00	65
bleu clair	670185-100003	Lame de laryngo métal SV UU FO Miller 0	79
gris	670185-100010	Lame de laryngo métal SV UU FO Miller 1	105
vert clair	670185-100020	Lame de laryngo métal SV UU FO Miller 2	157
orange	670185-100030	Lame de laryngo métal SV UU FO Miller 3	180
marron	670185-100040	Lame de laryngo métal SV UU FO Miller 4	196
Noir	670185-100050	Lame de laryngo métal SV UU FO Mac 5	175

Conditionnement / Emballages :

UCD : (Unité de commande) : **10**

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

	<p>QML : (Quantité minimale de livraison) : 10</p> <p>Emballage unitaire propre sous sachet pelable.</p> <p>Descriptif - Caractéristiques : Dispositif cliniquement propre.</p> <p>Etiquetage : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité</p>
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : Lame : Acier inoxydable Tête d'enclenchement : Plastique</p> <p>Ce produit ne contient pas de Latex. Absence de produit d'origine animale ou biologique.</p> <p>Absence de phtalates.</p> <p><i>Données valables à la date de dernière révision.</i></p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister.</p>
2.9	<p>Domaine : Anesthésie Indications : Laryngoscopie</p>
3. Procédé de stérilisation	
	<p>Mode de stérilisation du dispositif : n/a</p> <p>Dispositif cliniquement propre.</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>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> :</p> <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.</p>
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 |
|--|---|