

Intitulé du Dispositif médical	<b>MASQUE AEROSOL ADULTE</b>
--------------------------------	------------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 03-2010</i> <i>Date d'édition : 06-2010</i>
1.1	Nom : <b>INTERSURGICAL</b>	
1.2	Adresse complète : 38, rue Roger Salengro 94124 Fontenay sous Bois Cedex	Tel: 01-48-76-72-30 Fax : 01-48-76-91-38 e-mail : info@intersurgical.fr Site internet : www.intersurgical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mr Nicolas LELIEVRE	Tel : 01-48-76-43-63 Fax : 01-48-76-91-38 e-mail : nlelievre@intersurgical.fr

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Masque aérosol adulte
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Masque Eco-Aérosol Adulte
2.3	<u>Code nomenclature</u> : sans objet
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC <u>Selon Annexe n° 2</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0120  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 12/2004  <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Masque aérosol adulte écologique sans PVC  

**2.7** Références Catalogue :

REFERENCE : 1188000

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	Sachet
---	--------

CDT (Multiple de l'UCD) :

50	Carton
----	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

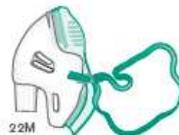
50	Carton
----	--------

Descriptif de la référence :

Le masque aérosol sans PVC "EcoMask" améliore le confort du patient et aide à préserver l'environnement.

Sa forme ergonomique et ses rebords en élastomère le rendent plus confortable. Son poids inférieur à un masque classique en PVC (12.28 g. contre 29.05g.) permet de réduire considérablement la quantité de déchet à incinérer.

Sa composition sans PVC le rend non toxique à l'incinération.



Les améliorations apportées à notre masque aérosol sans PVC :

Un masque plus léger, pour un encombrement minimal.

Un design unique avec soufflet et lèvres en TPE, offrant un meilleur confort.

Masque plus transparent, permet un meilleur contrôle des signes cliniques

Texture sans PVC et sans Latex, élimine les risques d'allergies.

Caractéristiques de la référence :

Masque	Poids	30g
--------	-------	-----

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Masque --- Polypropylène, ThermoPlastique Elastomère

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

- ✓ Présence/Absence de latex
- ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

**2.9** Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : **Aérosolthérapie ou oxygénothérapie**

Indications :

Le masque adulte Eco Aérosol est muni d'un raccord 22mm mâle lui permettant d'être compatible avec une multitude de dispositifs pour l'aérosolthérapie (cuve de nébulisation) ou l'oxygénothérapie (valves venturi).

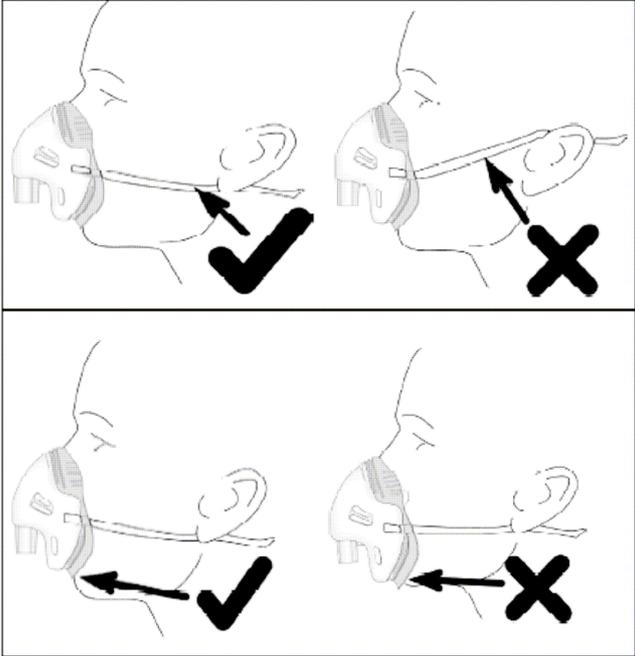
Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

**3. Procédé de stérilisation :**

DM stérile : NON

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage <b>Stocker dans un endroit propre et sec. Eviter la lumière solaire directe et des températures inférieures à -20° et supérieures à 50°C.</b> Précautions particulières Durée de la validité du produit <b>5ans</b>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> :

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : 1.Placer le masque sur le visage du patient en couvrant à la fois le nez et la bouche. 2.Passer l'élastique au-dessus de la tête et ajuster le pour un confort maximal en positionnant l'élastique sous les oreilles <div style="text-align: center;">  </div>
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> :
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> :

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	Le masque à oxygène ne contient pas de pvc, son impact environnemental est donc réduit

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	

<b>9. Traçabilité des DMI</b>	
<b>9.1</b>	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? <b>Code barre de type EAN13</b>

	<b>9.2</b>	Support de traçabilité (code à barre...)? <b>Numéro de lot</b>
--	------------	---