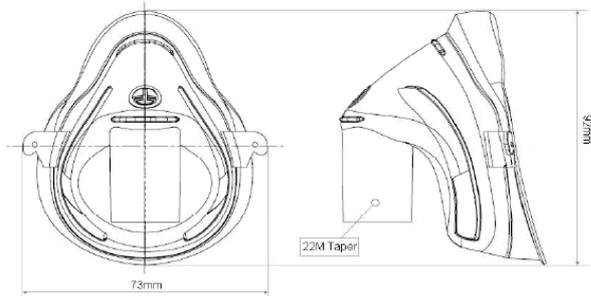


Intitulé du Dispositif médical	<b>MASQUE AEROSOL PEDIATRIQUE ECO</b>
--------------------------------	---

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 12-2011 Date d'édition : 12-2011
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

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>MASQUE AEROSOL PEDIATRIQUE ECO</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>EcoMask aérosol pédiatrique</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> : sans objet
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : produit non remboursable
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2b <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC selon Annexe n°2 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0120 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Décembre 2011 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : <b>Masque aérosol pédiatrique sans PVC</b> Eléments à préciser : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Masque naso-buccal pédiatrique, à volume réduit, avec forme profilée</b></li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>

2.7	<u>Références Catalogue</u> :
	Pour chaque référence préciser :
	<b>REFERENCE : 1198015</b>
	<b>Conditionnement / emballages</b>

**UCD** (Unité de Commande) :

1	sachet
36	boîte
36	boîte

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

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

**Descriptif de la référence :**

**Masque taille pédiatrique sans PVC / Poids 11g et volume 91ml**

**Raccord standardisé 22Mn**

Masque transparent permettant de contrôler les signes cliniques, avec sangle élastique pour fixation à la tête du patient. Equipé d'un raccord mâle 22mm pour utilisation avec: tuyau annelé pour aérosol, nébuliseur Cirrus ou Micro Cirrus, valves et systèmes

Venturi ou raccord à oxygène. Ces masques sont fabriqués à partir du cône standard 22, et permettent une interchangeabilité parfaite. Modular 1 est un concept d'interconnexion à partir d'un masque aérosol standard pour oxygénothérapie, nébulisation ou aérosolthérapie qui donne à l'opérateur la liberté de changer de thérapie sans perte de temps pour un coût réduit.

**Caractéristiques de la référence :**

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

**Exemple :**

Poids	gr	11
Volume	ml	91

**Etiquetage :** copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

## 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Corps du masque	---	Polypropylène
Lèvre du masque	---	Thermoplastique élastomère
	---	

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, ...)

**Attention :**

## 2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : **Aérosolthérapie**

Indications :

**Masque facial pour aérosolthérapie. Permet une pénétration mixte (nez-bouche) et est conseillé dans les pathologies respiratoires hautes (pharyngites, laryngites), chez les nourissons et les jeunes enfants ou en cas de crise d'asthme sévère.**

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 »

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<u>DM stérile</u> : 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>5 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
<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. 3.Ajuster le masque avec précaution jusqu'à ce que le masque s'adapte parfaitement au niveau du pont du nez.  Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</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>  La série des EcoMask pour oxygène & aérosolthérapie propose une toute nouvelle génération de dispositifs. • pourvus d'une forme anatomique, ils épousent les contours du visage pour limiter les fuites. • le volume interne du masque réduit la ré-inhalation du CO2 pour permettre une FiO2 plus précise. • leur légèreté ainsi que la souplesse de la lèvre en thermoplastique apporte plus de confort au patient. Nos Eco-produits sont fabriqués à partir de polymères non-halogénés et sans phtalates, tels que le Polypropylène, le Thermoplastique Elastomère, le Polyéthylène...
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>- Brochure, fiche technique fournisseur</li> <li>- Notice d'utilisation</li> </ul>

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