

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 24/08/2022
1.1	Nom : Laboratoire EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant Matéiovigilance : Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : LUNETTE A OXYGENE EUROMEDIS
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> : I Non stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0459 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 10/2005 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-Med <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : <ul style="list-style-type: none">- Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux- Norme matériau : GB 15593 PVC allégé en Phtalates

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Les « lunettes » à oxygène constituent un dispositif d'administration de l'oxygène qui est utilisable chez l'adulte et l'enfant. Elles doivent être mises en place en ayant soin de disposer l'extrémité des deux petits tuyaux d'oxygène en regard de l'orifice de chacune des narines du patient. Ce dispositif permet d'enrichir en oxygène l'air inspiré par une victime, en lui apportant 1 à 6 litres d'oxygène par minute. La limite d'utilisation des lunettes est donc la même que celle de la sonde nasale en situation d'urgence.

Cependant, elles sont mieux tolérées par les patients et n'exposent pas au risque de dilatation gastrique. Remarquons par ailleurs que les lunettes à oxygène ont fréquemment tendance à se déplacer et à ne plus se trouver en regard des orifices nasaux, et nécessitent donc de la part des personnels une surveillance lors de leur utilisation. Ces lunettes sont reliées à un tube de 2 m de long permettant leur raccordement à tous les types de supports de bouteilles ou extracteurs d'oxygène et sont munies de différents types d'embout nasal.

Usage Unique : **Oui**
Couleur : **vert**
Texture : **strié en interne**

Alimentaire : **Non**
Origine : **Asie du Sud Est**
Trousse : **Non**

Dimension du dispositif :

Longueur de 2 mètres et diamètre de 6 mm

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : **L'unité**

CDT (Multiple de l'UCD) : **Quantité par carton**

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

Emballage individuel

Spécification du produit	Référence	Lunet/ Sachet	Sachet/ Carton	Lunet/ Carton
Adulte embout droit	156100	1	50	50
Adulte embout courbe	156112	1	50	50
Adulte embout courbe évasé	156122	1	50	50
Enfant	156113	1	50	50
Pédiatrique	156101	1	50	50

Caractéristiques de la référence :

Etiquetage : **Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.**

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Non**

Phtalates : **Non**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

PVC, sans odeur

Norme matériau : GB 15593 PVC allégé en Phtalates

Dispositifs et accessoires associés à lister.

Bouteilles à oxygène

Extracteur à oxygène

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi :
6.2	Indications : (destination marquage CE) Admission d'oxygène
6.3	Précautions d'emploi : Fréquence de remplacement des lunettes à oxygène A titre indicatif, on peut situer la consommation moyenne à environ 2 à 4 paires de lunettes à oxygène par semaine en cas d'utilisation quotidienne. (Sauf avis médical) Le médecin traitant peut éventuellement prescrire en raison d'une maladie particulière un changement plus fréquent des lunettes dans le cas par exemple de sécrétions abondantes ou d'une infection aiguë.
6.4	Contre- Indications :

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.) ... :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)