

**FICHE
TECHNIQUE Réf.
133XX**

Lunettes à oxygène courbes adulte et



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 27.02.2017 Date d'édition : 19.08.2011</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

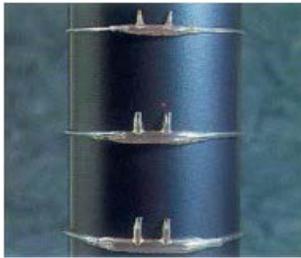
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Lunettes à oxygène	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Lunettes à oxygène	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	R55CA03 - R55CA01 II a 93/42/EEC II.3 MECERT 0482 Sater-Labs

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):****Description et Caractéristiques :**

Pour une administration d'oxygène par voie nasale. Spécialement conçue pour optimiser le confort du patient lors d'une utilisation longue durée.

Ensemble composé de :

- Canules nasales souples et discrètes, courbées et affilées
- Maintien de la lunette au niveau de la lèvre supérieure grâce à une courbure anatomique
- Tubulures de 213cm à débit protégé
- Lunettes adultes : 3 modèles adaptés aux différents besoins en O₂ du patient
 - o Modèle extra léger avec microcanules pour des débits < 3 L/mn
 - o Modèle standard pour les débits compris entre 3 et 4 L/mn
 - o Modèle silencieux, avec un plus grand réservoir pour les débits > 4 L/mn



Références	Spécificité du Produit	Quantité par carton
13300	Flux Standard jusqu' a 6LPM	50
13308	Flux élevé jusqu'à 8 LPM	
13309	Flux Faible jusqu'à 3 LPM	
13310	Flux Standard jusqu' a 6LPM confort	

- Lunettes néo-natologiques/pédiatriques : 5 modèles adaptés à tous les âges prématuré, nouveau-né, nourrisson, jeune enfant, enfant



Références	Spécificité du Produit	Quantité par carton
13320	Lunette prématuré	50
13321	Lunette nouveau-né	
13322	Lunette nourrisson	
13323	Lunette jeune enfant	
13324	Lunette enfant	

Produit fabriqué, stérilisé par : Sater-Labs

Produit distribué par : MEDTRONIC

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCES :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf.</th> <th>Intitulé du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>13300</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX STANDARD</td> </tr> <tr> <td>13308</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX ELEVE</td> </tr> <tr> <td>13309</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX FAIBLE</td> </tr> <tr> <td>13310</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX ELEVE Souple/Confortable</td> </tr> <tr> <td>13320</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR PREMATURE (avant terme) max 3 LPM</td> </tr> <tr> <td>13321</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR NOUVEAU-NE(plus de 1400gr) max 3 LPM</td> </tr> <tr> <td>13322</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR NOURRISSON (à terme) max 3 LPM</td> </tr> <tr> <td>13323</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR JEUNE ENFANT (de 3 à 12 mois) max 3 LPM</td> </tr> <tr> <td>13324</td> <td>LUNETTES A OXYGENE PR ENFANT (1 an et plus) max 6LPM</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>50</td> <td>Unités</td> <td rowspan="3">Blister individuel</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Lunettes à oxygène</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>	Réf.	Intitulé du produit	13300	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX STANDARD	13308	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX ELEVE	13309	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX FAIBLE	13310	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX ELEVE Souple/Confortable	13320	LUNETTES A OXYGENE PR PREMATURE (avant terme) max 3 LPM	13321	LUNETTES A OXYGENE PR NOUVEAU-NE(plus de 1400gr) max 3 LPM	13322	LUNETTES A OXYGENE PR NOURRISSON (à terme) max 3 LPM	13323	LUNETTES A OXYGENE PR JEUNE ENFANT (de 3 à 12 mois) max 3 LPM	13324	LUNETTES A OXYGENE PR ENFANT (1 an et plus) max 6LPM	50	Unités	Blister individuel	50	Unités	50	Unités	Lunettes à oxygène	
Réf.	Intitulé du produit																													
13300	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX STANDARD																													
13308	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX ELEVE																													
13309	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX FAIBLE																													
13310	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE A FLUX ELEVE Souple/Confortable																													
13320	LUNETTES A OXYGENE PR PREMATURE (avant terme) max 3 LPM																													
13321	LUNETTES A OXYGENE PR NOUVEAU-NE(plus de 1400gr) max 3 LPM																													
13322	LUNETTES A OXYGENE PR NOURRISSON (à terme) max 3 LPM																													
13323	LUNETTES A OXYGENE PR JEUNE ENFANT (de 3 à 12 mois) max 3 LPM																													
13324	LUNETTES A OXYGENE PR ENFANT (1 an et plus) max 6LPM																													
50	Unités	Blister individuel																												
50	Unités																													
50	Unités																													
Lunettes à oxygène																														

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lunettes</td> <td>PVC souple, léger et transparent</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de DEHP ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Lunettes	PVC souple, léger et transparent						
ELEMENTS	MATERIAUX										
Lunettes	PVC souple, léger et transparent										

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>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 »</p>
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	<p>DM stérile : Non</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p>
--------------------------------------	---

4. Conditions de conservation et de stockage	<table border="1"> <tr> <td>Conditions normales de conservation & de stockage</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Précautions particulières</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Durée de la validité du produit</td> <td>5 ans</td> </tr> </table>	Conditions normales de conservation & de stockage	NA	Précautions particulières	NA	Durée de la validité du produit	5 ans
Conditions normales de conservation & de stockage	NA						
Précautions particulières	NA						
Durée de la validité du produit	5 ans						

	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non
--	--	------------

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation
6.2	Indications Lunettes (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice

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