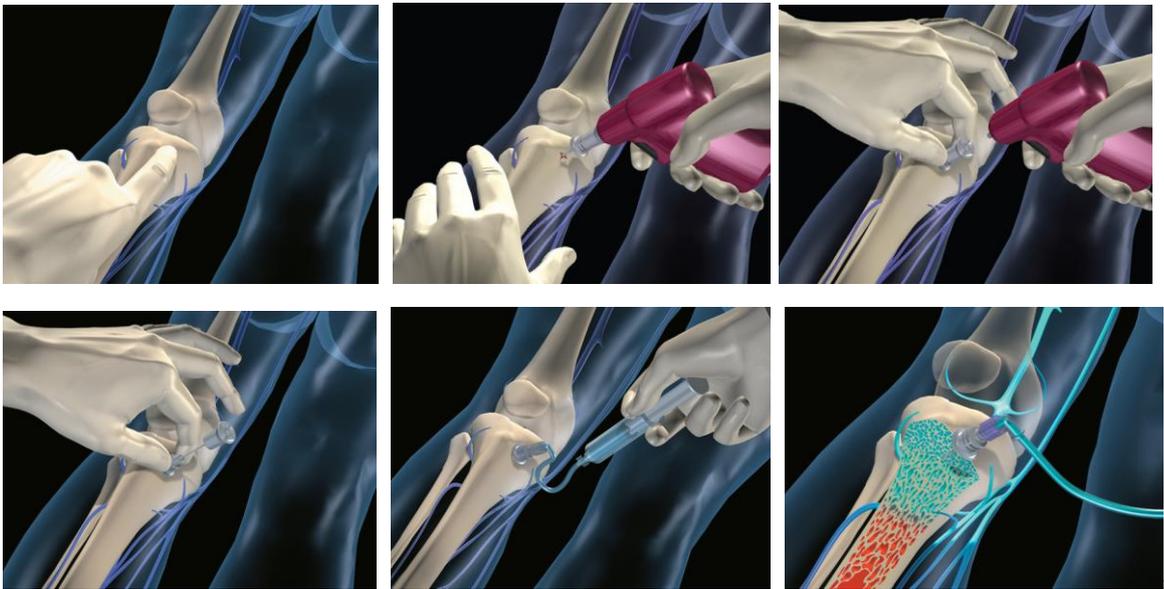


DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 17/03/2016
1.1	Nom : TELEFLEX MEDICAL	
1.2	Adresse complète : 31460 LE FAGET	Tel : 05 62 18 79 40 - Fax : 05 61 83 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	Dénomination commune : Dispositif pour la perfusion intra-osseuse EZ-IO®
2.2	Dénomination commerciale : Système de perfusion intra-osseuse EZ-IO®
2.3	Code nomenclature : n/a
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : n/a * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Numéro de l'organisme notifié : 0086 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2006 Fabricant du DM : Vidacare Corporation – Texas USA Date de mise sur la marché américain : 2004
2.6	<p>Descriptif du dispositif : Système de perfusion intra-osseuse EZ-IO®</p>  <p>✕Pour une meilleure vision de l'image, le Stabilizer n'apparaît pas</p> <p>L'EZ-IO est composé d'un dispositif motorisé pour insertion des aiguilles adaptées aux patients. Les accessoires complémentaires utilisés avec le dispositif motorisé : les kits aiguilles et les dispositifs de fixation sont décrits sur une autre fiche technique (voir références des sets)</p>



Dispositif d'insertion motorisé EZ-IO G3 – Batterie lithium étanche (réutilisable)



Sac de rangement souple pour EZ-IO® G3

Le dispositif d'insertion motorisé G3 EZ-IO peut réaliser plusieurs centaines d'insertions d'aiguilles EZ-IO. Cependant, les conditions de stockage et d'utilisation peuvent réduire considérablement le nombre d'insertion (se référer au chapitre 4).

Les dispositifs d'insertion contiennent des piles au lithium-dioxyde de manganèse non rechargeables.

La présence d'un voyant vert sur la poignée du dispositif d'insertion indique une durée de vie adéquate des piles.

Lorsque le voyant devient rouge, il reste environ 10% de la durée de vie des piles, cela informe ainsi de la nécessité de remplacer le dispositif d'insertion.

Un cordon avec un protège gâchette permet d'isoler le bouton et d'éviter les appuis non souhaités sur celui-ci, ce qui conduirait à une usure prématurée de la batterie.

2.7 **Références catalogue :**

Référence	Désignation	Quantité
9058	Dispositif d'insertion motorisé EZ-IO G3 – Batterie lithium étanche (réutilisable)	1
9065	Sac de rangement souple pour EZ-IO® G3	1

Conditionnement / Emballages :

- **Dispositif d'insertion motorisé EZ-IO G3 référence 9058.**
- **Sac de rangement souple pour EZ-IO référence 9065**

UCD (Unité de commande) : 1

CDT (Multiple de l'UCD) : 1

QML (Quantité minimale de livraison) : 1

	<p><u>Descriptif - Caractéristiques :</u></p> <p>L'EZ-IO® peut être utilisé chez les patients adultes et pédiatriques et est indiqué lorsque l'accès vasculaire est difficile à obtenir dans les situations urgentes, impérieuses ou en cas de nécessité médicale (non urgente).</p> <p>Les sites intra-osseux (IO) pour l'EZ-IO® incluent l'humérus proximal, le tibia proximal et le tibia distal chez l'adulte et l'enfant, et le fémur distal chez l'enfant uniquement. Les sites doivent être utilisés uniquement lorsque les repères anatomiques peuvent être clairement identifiés. L'EZ-IO® peut rester en place pendant 72 heures maximum. Pour les patients de plus de 3 kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insertion en moins de 10 secondes • Stable et sûr • Administration de médicaments équivalente aux lignes centrales • Efficace, sûr et positionnable en plusieurs sites • Le fait que l'outil soit motorisé facilite et permet de maîtriser l'insertion • Cathéter Luer-lock standard • Retrait aisé • Durée d'insertion maximum de 72 heures <p><u>Étiquetage :</u> copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité</p>
<p>2.8</p>	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sans Latex • Absence de produit d'origine animale • Absence de phtalates <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pack accès vasculaire (PAV) (Sacoche rigide ou souple contenant un espace de rangement pour le dispositif d'insertion) • Jeux d'aiguille (voir fiche technique) • Dispositif de fixation (voir fiche technique)
<p>2.9</p>	<p><u>Domaine :</u> Urgences et conditions non urgentes dans lesquelles l'accès vasculaire Intra Osseux peut être nécessaire</p> <p><u>Indications :</u> perfusion intra osseuse</p>

3. Procédé de stérilisation

	<p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> n/a Si votre environnement clinique requiert une stérilisation du dispositif d'insertion, celui-ci peut-être stérilisé avec les systèmes STERRAD®</p>
--	--

4. Conditions de conservation et de stockage

	<p>Ces produits doivent être stockés dans leur boîte d'origine à l'abri de la poussière et de toutes sources directes ou indirectes de chaleur et de lumière. Températures de stockage : -20°C à 50°C Garantie de la batterie : 12 mois</p>
--	---

5. Sécurité d'utilisation

<p>5.1</p>	<p><u>Sécurité technique :</u> Se conformer à la notice d'utilisation</p>
<p>5.2</p>	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> n/a</p>

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Le nettoyage du dispositif d'insertion s'effectue après chaque utilisation à l'aide d'un linge imbibé de l'agent antimicrobien de votre choix (selon les recommandations de la structure ainsi que celles du fabricant de la solution appliquée). Une brosse à poils doux et/ou des écouvillons peuvent être utilisés pour éliminer les débris et salissures visibles. Sécher le dispositif à l'aide d'un linge doux (repositionner le cordon et le protège-gâchette s'ils ont été retirés). Ne pas immerger le dispositif ou ne pas utiliser de quantité excessive de liquide lors du nettoyage et de la désinfection. Ses informations ne se substituent pas à la notice d'information.
6.2	Indications : Se conformer à la notice d'utilisation
6.3	Précautions d'emploi : Les conditions de transport avec des conditions climatiques extrêmes, les vérifications quotidiennes de l'équipement (actionnement de la gâchette pour activer le dispositif d'insertion) peuvent réduire la durée de vie de la batterie.
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

	<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> : 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.
--	---

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
--	---