

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>En date du : 24/01/2018</b>
1.1		
1.2		
1.3		

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b><u>Dénomination commune</u> : Drainage thoracique adulte et pédiatrique simple et double chambre</b>
2.2	<b><u>Dénomination commerciale</u> : PLEUR EVAC®</b>
2.3	<b><u>Code nomenclature</u> : n/a</b>
2.4	<b><u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : n/a</b> * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b><u>Classe du DM</u> : I Stérile</b> <b><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE selon Annexe n° II</b> <b><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : SGS – CE 0120</b> <b><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : nc</b>  <b><u>Fabricant du DM</u> : Teleflex Medical Nuevo Laredo, Mexique</b>
2.6	<p><b><u>Descriptif du dispositif</u> :</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>Réf. A-6000-08LF</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Réf. A-6002-08LF</p>  </div> </div>

**Les unités de drainage thoracique adulte et pédiatrique simple et double chambre PLEUR EVAC®** se présentent comme un dispositif stérile apyrogène à usage unique. L'unité de drainage autorise le recueil et la réinjection de sang autologue.

**Caractéristiques :**

➤ **Caractéristiques techniques de la valise**

Système semi humide «3 et 4 chambres »

- 1<sup>ère</sup> partie : Manomètre pour régulation de dépression de -10 à -40 (correspond à une chambre de contrôle d'aspiration)
- 2<sup>ème</sup> partie : Chambre de scellé sous eau avec débitmètre incorporé

**Pour l'unité simple chambre A-6000-08LF**

- 3<sup>ème</sup> partie : Chambre de recueil des sérosités de 2500ml

**Pour l'unité double chambre A-6002-08LF**

- 3<sup>ème</sup> partie : Chambre de recueil des sérosités de 1900ml
- 4<sup>ème</sup> partie : Chambre de recueil des sérosités de 950cc

Composition : Polycarbonate

Support sur sol

Crochet de transport

Valve d'évacuation automatique des pressions positives

Valve de compensation des pressions négatives excédentaires

Manodétendeur à membrane

Manomètre à eau de contrôle

Dispositif de sécurité sous eau

Livré avec un flacon d'eau stérile de 70ml

Oui

Oui

Oui

Oui

Oui

Non

Oui

Oui



- **A6050-08LF** = Système particulier pour l'autotransfusion avec poche : même caractéristique que le A-6000-08LF avec la possibilité de ré-infuser le sang collecté pendant le recueil

➤ **Caractéristiques de la tubulure de connexion au drain**

Composition

*Ne contient pas de latex*

Aspect

**Blanc transparent**

Longueur

**1,80 m**

Diamètre interne

**11 mm**

Diamètre externe

**15 mm**



Système de changement rapide de valisette type « pince à linge » et de prélèvement sans aiguille. Aspect de l'extrémité distale. **Embout biconique d'adaptation pour drain.**

Le raccord embout biconique est **un raccord de 9,525 mm.**

Il est compatible avec les drains de **24 à 40 Fr.**

**Accessoires :**

Option : Autotransfusion : voir les poches autotransfusion A-1500-08LF

**2.7 Références catalogue :**

**A-6000-08LF**

**A-6002-08LF**

**Conditionnement / Emballages :**

Emballage unitaire sous sachet stérile + champs

UCD (unité de commande) : 6

CDT (Multiple de l'UCD) : nous consulter

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 6

**Étiquetage :** copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

2.8	<p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b></p> <p>De la valise : Polycarbonate  De la tubulure de connexion au drain : Ne contient pas de latex  <b>Ce produit ne contient pas de Latex.</b>  <b>Absence de phtalates</b></p> <p><i><b>Données valables à la date de dernière révision.</b></i>  <b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b></p>
2.9	<p><b><u>Domaine :</u></b> Drainage  <b><u>Indications :</u></b> Drainage thoracique</p>
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>	
	<p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b></p> <p>Mode de stérilisation : Oxyde d'Éthylène  Lieu de stérilisation : Nuevo Laredo, Mexique  Destruction : Incinération  Péremption : 3 ans après la date de stérilisation</p> <p>Conformément à l'instruction 2015/311 du 16 octobre 2015, le dispositif n'étant pas en contact avec le patient, la valeur de la quantité résiduelle d'Oxyde d'Éthylène n'a pas à être fournie.</p>
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>	
	<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.</p> <p><b>Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette du produit.</b></p>
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>	
5.1	<p><b><u>Sécurité technique</u></b> Se conformer à la notice d'utilisation</p>
5.2	<p><b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></b> n/a</p>
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>	
6.1	<p><b><u>Mode d'emploi :</u></b>  Se conformer à la notice d'utilisation</p>
6.2	<p><b><u>Indications :</u></b> n/a</p>
6.3	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p><b><u>Contre- Indications :</u></b>  Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><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></b>  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.</p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>- Brochure</li> <li>- Notice d'utilisation</li> </ul>