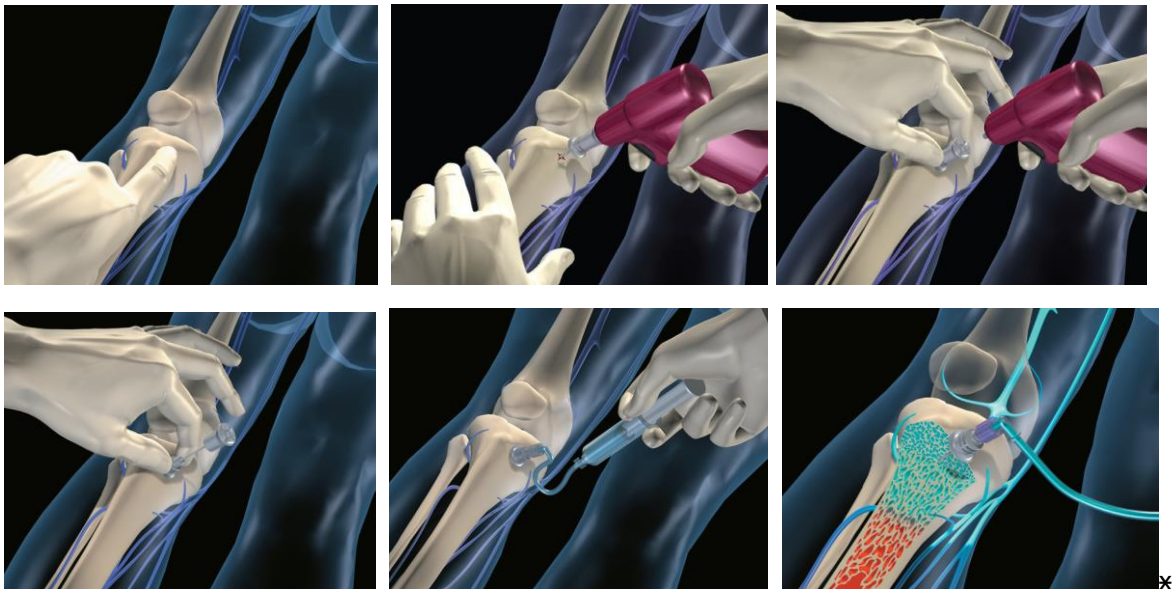


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 17/03/2016
1.1	Nom : TELEFLEX MEDICAL	
1.2	Adresse complète : 31460 LE FAGET	Tel : 05 62 18 79 40 - Fax : 05 61 83 35 84 e-mail : info.fr@teleflex.com Site internet : www.teleflex.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : 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

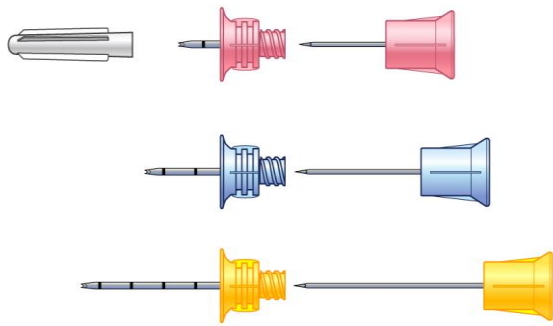
2.1	Dénomination commune : Aiguilles et stabilisateurs pour perfusion intra-osseuse EZ-IO®
2.2	Dénomination commerciale : Système de perfusion intra-osseuse EZ-IO®
2.3	Code nomenclature : n/a
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : n/a * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur 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

2.6 **Descriptif du dispositif** : Système de perfusion intra-osseuse EZ-IO®



✕Pour une meilleure vision de l'image, le dispositif de fixation n'apparaît pas

L'EZ-IO est composé d'un dispositif motorisé pour insertion des aiguilles adaptées aux patients. Les accessoires complémentaires des sets sont la tubulure EZ-Connect, le bracelet en papier, le réceptacle d'aiguille sécurisé et le dispositif de fixation EZ-Stabilizer



Composition :

- un cathéter avec connecteur Luer-Lock,
- un mandrin
- un capuchon de sécurité

Jeu d'aiguilles stériles

Les aiguilles de 15 mm (rose) pour les patients de 3 à 39 kg.

Les aiguilles de 25 mm (bleu) pour les patients de plus de 40 kg.

Les aiguilles de 45 mm (jaune) pour l'humérus proximal chez les patients de plus de 40 kg et ceux présentant un excès de tissu sur les autres sites d'insertion.



Le choix de l'aiguille dépend de l'épaisseur des tissus à traverser, au moins un trait noir doit être visible avant de traverser la corticale.



Le cathéter doit être visible sur au moins 5 mm.

Inclus dans le set d'aiguille :

Bracelet papier



Réceptacle d'aiguille sécurisé



Tubulure (1ml) avec valve bidirectionnelle et clamp



Stabilisateur EZ-Stabilizer



Adhésif hypoallergénique sensible à la pression, conçu pour les cathéters EZ-IO de 15mm, 25mm et 45mm indépendamment de leur emplacement.

Sans latex, de caoutchouc naturel, translucide

Barrière étanche, flexible et imprimable

Dimensions : 10cm x 12cm

2.7 Références catalogue :

Référence	Set d'aiguille stérile incluant : aiguille + tubulure EZ-Connect + bracelet papier + réceptacle d'aiguille sécurisé + Stabilisateur	Quantité
9018P-EU-005	Aiguilles de 15 Gauge (1,8 mm) x 15 mm	5
9001P-EU-005	Aiguilles de 15 Gauge (1,8 mm) x 25 mm	5
9079P-EU-005	Aiguilles de 15 Gauge (1,8 mm) x 45 mm	5

Conditionnement / Emballages :

- Set d'aiguille références 9001P-EU-005, 9018P-EU-005, 9079P-EU-005.

UCD (Unité de commande) : 5

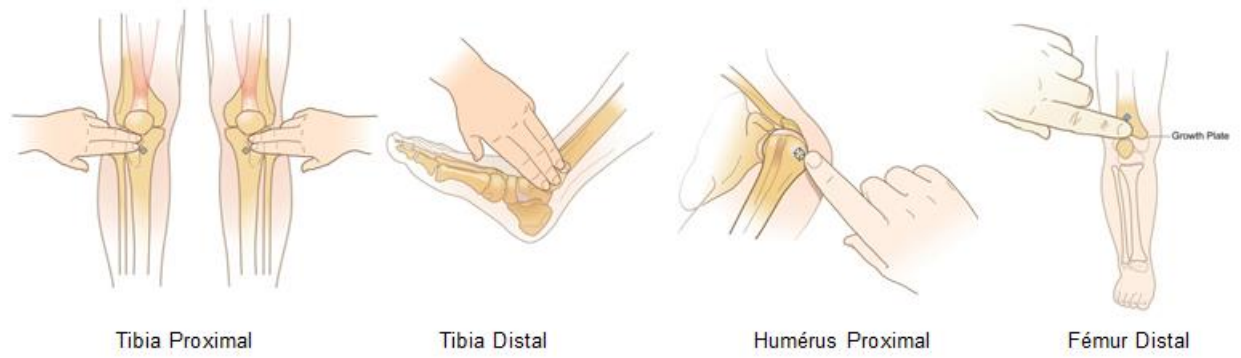
CDT (Multiple de l'UCD) : 5

QML (Quantité minimale de livraison) : 5

Descriptif - Caractéristiques :

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).

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.



- 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

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

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- Sans Latex
 - Absence de produit d'origine animale
 - Absence de phtalates
 - En acier inoxydable 304, conçues pour être utilisées avec le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO.
- Pour le stabilisateur :
- Epaisseur du ruban-Ruban adhésif en film de polyéthylène
 - Doublage-Polyéthylène translucide
 - Adhésif-Acrylate, adapté à un usage médical/chirurgical

Dispositifs et accessoires associés à lister :

- Dispositif motorisé G3 (voir fiche technique)

2.9 Domaine : Urgences et conditions non urgentes dans lesquelles l'accès vasculaire Intra Osseux peut être nécessaire
Indications : perfusion intra osseuse

3. Procédé de stérilisation

Mode de stérilisation du dispositif :

Stérilisation oxyde éthylène pour le set d'aiguille et Rayons gamma

4. Conditions de conservation et de stockage

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

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : Se conformer à la notice d'utilisation

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : n/a

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Se conformer à la notice d'utilisation
6.2	Indications : adulte en arrêt cardiaque ou état de choc décompensé, si VVP difficile ou impossible*/ enfant en arrêt cardiaque ou état de choc décompensé en première intention si la VVP n'est pas obtenable en moins d'une minute*/ patient incarcéré/ patient obèse *Recommandations ERC 2015 Se conformer à la notice d'utilisation
6.3	Précautions d'emploi : <ul style="list-style-type: none"> • Contrôler les mouvements du patient avant et pendant la procédure • Nettoyer le site d'insertion conformément au protocole de l'hôpital • Ne tenez l'aiguille que par l'embase en plastique • Positionner le Stabilizer® sur une peau sèche pour une meilleure adhérence • Non compatible avec l'examen IRM (acier chirurgical) Se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre-Indications : <ul style="list-style-type: none"> • Fracture de l'os abordé • Infection au niveau du site de ponction, ou VIO de moins de 24h sur le même • Prothèse ou matériel d'ostéosynthèse • Nourrisson en dessous de 3kg 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