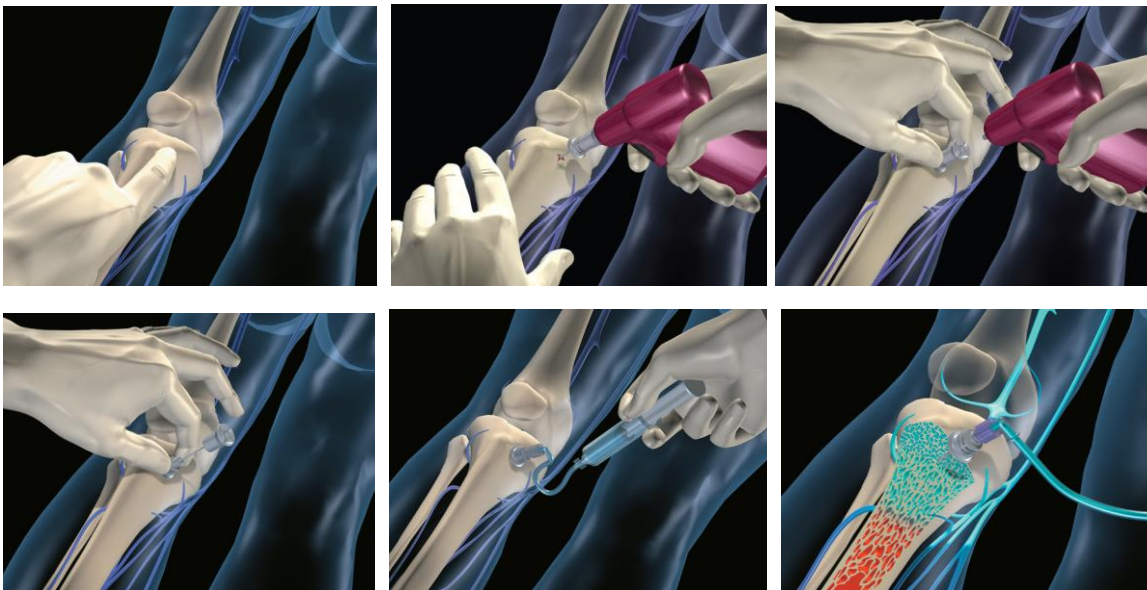
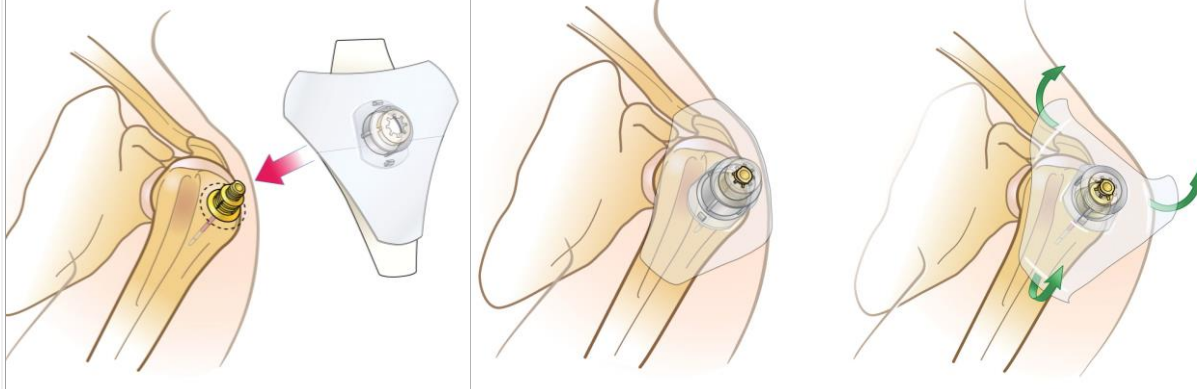


<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>En date du : 11/05/2017</b>
1.1	<b>Nom : TELEFLEX MEDICAL</b>	
1.2	<b>Adresse complète : 31460 LE FAGET</b>	<b>Tel : 05 62 18 79 40 Fax : 05 61 83 35 84 e-mail : info.fr@teleflex.com Site internet : www.teleflex.com</b>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance : Carine FOURNIER</b>	<b>Tel : 05.62.18.79.41 Fax : 05.62.18.79.82 e-mail : carine.fournier@teleflex.com</b>

#### 2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	<b>Dénomination commune</b> : Système de perfusion intra-osseuse EZ-IO® - Stabilisateur
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : EZ-Stabilizer
2.3	<b>Code nomenclature</b> : n/a
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : n/a * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIa <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/EEC <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0086 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : <b>Fabricant du DM</b> : Vidacare Corporation – Texas USA
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif</b> : Système de perfusion intra-osseuse EZ-IO®</p>  <p>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 stabilisateur EZ-Stabilizer (voir références des sets)</p>



**Stabilisateur EZ-Stabilizer**



**Tubulure EZ-Connect**

**Dimensions :** voir références catalogue

**2.7 Références catalogue :**

Référence	Désignation	Quantité
9066-VC-005	Stabilisateur EZ-Stabilizer	5

**Conditionnement / Emballages :**

- **Stabilisateur EZ-Stabilizer** 9066-VC-005.

**UCD** (Unité de commande) : 5

**CDT** (Multiple de l'UCD) : 1

**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. L'EZ-IO® peut rester en place pendant 72 heures maximum.

Pour les patients de plus de 3 kg

- 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cathéter Luer-lock standard</li> <li>• Retrait aisé</li> <li>• Durée d'insertion maximum de 72 heures</li> </ul> <p><b>Etiquetage</b> : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité</p>
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sans Latex</li> <li>• Absence de produit d'origine animale</li> <li>• Absence de phtalates</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b></p>
2.9	<p><b>Domaine : Urgences et conditions non urgentes dans lesquelles l'accès vasculaire Intra Osseux peut être nécessaire</b></p> <p><b>Indications : perfusion intra osseuse</b></p>

### 3. Procédé de stérilisation

	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Stérilisation oxyde éthylène pour le set d'aiguille</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.</p>
--	---

### 5. Sécurité d'utilisation

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

### 6. Conseils d'utilisation

6.1	<b>Mode d'emploi</b> : Se conformer à la notice d'utilisation
6.2	<b>Indications</b> : Se conformer à la notice d'utilisation
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre-Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

### 7. Informations complémentaires sur le produit

	<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>
--	---

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

	<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>
--	---