


Lames à usage unique Glidescope® SPECTRUM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14/02/2018 Date d'édition : 14/02/2018
1•1	Nom : VERATHON MEDICAL France	
1•2	Adresse complète : 16, Avenue de l'Europe 67300 Schiltigheim	Tel: 03 68 78 00 79 Fax: 01 53 01 69 93 e-mail: customercarefr@verathon.com Site internet: www.verathon.com
1•3	Coordonnées du correspondant materiovigilance : Mary MOORE	Tel: +1 425 629 5754 e-mail: marie.moore@verathon.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2•1	Denomination commune : Lame de video-laryngoscopie	
2•2	Denomination commerciale : Lames à usage unique LowProfile™ LoProS1, LoProS2, LoProS2.5 LoProS3 et LoProS4 GlideScope® Spectrum Lames à usage unique DirectView™ MAC DVMS3 et DVMS4 GlideScope® Spectrum Lames à usage unique Miller SO et Miller S1	
2•3	Code classification CLADIMED : R59AA03 et R59AA05	
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 : Classe IIa Directive de l'UE applicable : 93/42 CEE Selon Annexe n° : IX Numero de l'organisme notifie : 0413 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 01/2017 Fabricant du DM : VERATHON MEDICAL (CANADA) ULC 2227 Douglas road, Burnaby, BC, V5C 5A9 Canada	
2•6	Descriptif du dispositif (avec photo, schema, dimensions, volume, ...) : peut etre relie au point 8 : selon le Manuel. Les lames des video-laryngoscopes GlideScope® associent une construction, des courbures et des specificites innovantes permettant de faciliter l'intubation pour un champ et des parametres d'intervention elargis. Leur profil fin et compact qui est concu pour les petites ouvertures de bouche offre davantage d'espace pour l'abord des voies aeriennes. Elements à preciser : Descriptif standardise par denomination commune quand il existe dans la base de donnees. Trousse : Non Insertion photos : <div style="text-align: center;">  </div>	

Lames à usage unique Glidescope® SPECTRUM

- 2-7 **References Catalogue** : peut etre relie au point 8 : selon fiche technique
Pour chaque reference preciser :
- REFERENCE LoProS1**: 0270-0876 (boîte de 10 lames, conditionnement minimum)
REFERENCE LoProS2: 0270-0877 (boîte de 10 lames, conditionnement minimum)
REFERENCE LoProS2.5: 0270-0962 (boîte de 10 lames, conditionnement minimum)
REFERENCE LoProS3: 0270-0938 (boîte de 10 lames, conditionnement minimum)
REFERENCE LoProS4: 0270-0939 (boîte de 10 lames, conditionnement minimum)
REFERENCE DVMS3: 0270-0932 (boîte de 10 lames, conditionnement minimum)
REFERENCE DVMS4: 0270-0933 (boîte de 10 lames, conditionnement minimum)
REFERENCE Miller S0: 0270-0966 (boîte de 10 lames, conditionnement minimum)
REFERENCE Miller S1: 0270-0967 (boîte de 10 lames, conditionnement minimum)

Conditionnement / emballages :

UCD (Unite de Commande) :	10	Type
CDT (Multiple de l'UCD) :	100	Type
QML (Quantite minimale de livraison) :	10	Type

Descriptif de la reference : lames à usage unique LoProS1, LoProS2, LoProS3, LoProS4, DVMS3 et DVMS4.

Caracteristiques des references, respectivement LoProS1 / LoProS2 / LoProS3 / LoProS4 et DVMS3 / DVMS4:

Longueur de l'extremite à l'avant de la poignee	en mm	29 / 44 / 74 / 91	107,5 / 128
Epaisseur à la hauteur de la camera	en mm	9,6 / 9,6 / 11 / 11,3	11,7 / 11,4
Largeur à la hauteur de la camera	en mm	12,2 / 13 / 20 / 25	26,6 / 26,4

Etiquetage : fac-simile du modele d'etiquetage ou etiquette de tracabilite



Lames à usage unique Glidescope® SPECTRUM

2•8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque element ou composant, preciser :</p> <table> <tr> <td>ELEMENTS :</td><td>MATERIAUX :</td></tr> <tr> <td>lames de video-laryngoscopie à usage unique</td><td>plastique</td></tr> </table> <p>Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administres, precisions complementaires : ✓ Presence/Absence de latex ✓ Presence/Absence de phtalates (DHP) ✓ Presence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</p> <p>Dispositifs et accessoires associes à lister. (en cas de consommables captifs notamment) SmartCable Spectrum 0800-0544 pour connexion aux moniteurs : GlideScope® GVM 0570-0338 Glidescope Core 10 0570-0376 Glidescope Core 15 0570-0404</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	lames de video-laryngoscopie à usage unique	plastique
ELEMENTS :	MATERIAUX :				
lames de video-laryngoscopie à usage unique	plastique				
2•9	Domaine - Indications : Laryngoscopie, voir le Manuel d'utilisation de maintenance en annexe				
3. Procede de sterilisation					
	<p>DM sterile : OUI Mode de sterilisation du dispositif : NA</p>				
4. Conditions de conservation et de stockage					
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage: Humidite: 0 à 95% - Pression atmospherique: 440 à 1060 hPa - Temperature: -20 à 40°C Duree de la validite du produit: 1 an (LoProS1 et LoProS2 et LoProS2.5), 3 ans (LoProS3, LoProS4, DVMS3, DVMS4)</p>				
5. Securite d'utilisation					
5•1	Securite technique : N/A				
5•2	Securite biologique (s'il y a lieu) : N/A				
6. Conseils d'utilisation					
6•1	<p>Mode d'emploi : Voir le Manuel d'utilisation de maintenance en annexe et la documentation commerciale.</p>				
6•2	Indications : Laryngoscopie				
6•3	Precautions d'emploi : Voir le Manuel d'utilisation de maintenance en annexe				
6•4	<p>Contre- Indications : Voir le Manuel d'utilisation de maintenance en annexe</p>				
7. Informations complementaires sur le produit					
	Voir le Manuel d'utilisation de maintenance en annexe				
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)					
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Certificat du marquage CE ✓ Brochure ✓ Manuel d'utilisation et de maintenance 				
9. Images (s'il y a lieu)					
	N/A				