


FICHE TECHNIQUE

**TUBULURE HYDROPHOBE POUR FLACON DE LAVAGE ET CO2**

**UTILISATION 24 HEURES**

**Tubulure d'insufflation de CO2 TUBCO2FUJI avec connexion de l'adaptateur de filtre hydrophobe**

**REFERENCE : TUBCO2FUJI**

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 06/04/2022</b>
11	Nom :	NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIE SAS
12	Adresse complète : 23-25 boulevard de la Paix 95800 CERGY	Fax : 01 39 72 61 61 Site internet : <a href="https://fr.nisshamedical.com">https://fr.nisshamedical.com</a>
13	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66 e-mail : <a href="mailto:FRquality@nisshamedical.com">FRquality@nisshamedical.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
21	Dénomination commune : selon la nomenclature	ENDOTube
22	Dénomination commerciale :	TUBULURE HYDROPHOBE POUR FLACON DE LAVAGE ET CO2
	Usage	multipatients 24h maximum
23	Compatibilité avec endoscope	Insufflateur avec connecteur femelle (marque Fujifilm)
	Compatibilité avec bouteille d'eau stérile	Versol, Frésinius, Aguettant, Braun, Baxter...
25	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Numéro de l'organisme certifié Référence fournisseur Fabricant du DM	Ila Directive Européenne 93/42/EEC : 2007 0123 G-TB0301 GZM Medical Co., Ltd
26	<u>Descriptif du dispositif</u>  Dimension  Description du matériel  Dimension du sachet (packaging) Photo	1. Tubulure longue 6,25x9,30x1500( 10)mm 2. Tubulure courte de 6,25 x 9,30 x 600 ( 8)mm 3. Filtre, 0,22um  (Toutes les tubulures sont exemptes de DEHP) 1. Tubes longs, en PVC, transparents, exempts de DEHP 2. Tubes courts, en PVC, transparents, exempts de DEHP 3. Filtre : boîtier et filtre blancs 4. Deux connecteurs Luer mâles  20x23cm 
27	<u>Références Catalogue :</u> REFERENCE : N°  Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur	<b>TUBCO2FUJI</b>  1 tubulure par emballage 1 20 20  1 tubulure hydrophobe
28	<u>Composition du dispositif et Accessoires</u> ELEMENTS :  MATERIAUX : Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	Le produit est conforme à la Norme 93/42 CEE. NON NON NON
29	<u>Domaine - Indications (selon liste Europharmat)</u>	La tubulure d'insufflation de CO2 avec entrée Luer est destinée à être utilisée avec un insufflateur de CO2 avec une tubulure d'irrigation pour fournir du CO2 à un endoscope G.I. pendant les procédures endoscopiques G.I. .
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>		
	DM stérile : OUI NON	OUI
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de nettoyage	oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Température ambiante : -5 à +40 °C</li> <li>• Humidité relative : 30 à 70 % (sans condensation)</li> </ul>
5. Conseils		
51	<u>Mode d'emploi :</u>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ouvrir le sachet et retirer la tubulure de la source de CO2.</li> <li>2. Raccorder le raccord Luer mâle de la tubulure de la source de CO2 au raccord Luer de la tubulure d'irrigation.</li> <li>3. Connecter le raccord Luer femelle de la tubulure de la source de CO2 à l'insufflateur de CO2.</li> <li>4. Allumer l'insufflateur de CO2. Vérifier que l'alimentation en air du système endoscopique G.I. est coupée.</li> <li>5. Amorcer le canal et vérifier l'écoulement du gaz et de l'eau avant d'insérer l'endoscope G.I. . Si la pression est basse, assurez-vous que la bouteille d'eau est bien fermée.</li> <li>6. Une fois la procédure terminée, fermer le clip de pincement sur la tubulure d'irrigation ou le débrancher de l'endoscope G.I. .</li> <li>7. Mettre l'insufflateur de CO2 hors tension.</li> <li>8. Jeter quotidiennement la tubulure de la source de CO2.</li> </ol>
52	<u>Indications :</u> (destination marquage CE)	
53	<u>Précautions d'emploi :</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TOUJOURS amorcer le canal air/eau avant d'insérer l'endoscope G.I. dans le patient.</li> <li>• Ne pas couper l'alimentation en CO2 lorsque la tubulure de la source de CO2 est fixée à un endoscope G.I. .</li> <li>• NE PAS RETRAITER. Ne pas tenter de réutiliser, retraiter le produit. GZM medical n'a pas conçu ce dispositif pour le retraitement ou réutilisé, et ne peut donc pas vérifier que le retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou maintenir l'intégrité structurelle du dispositif pour assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.</li> <li>• Si l'une des directives de prévention ci-dessus n'a pas été respectée ou s'il y a des raisons de croire que le système a été contaminé, la jeter immédiatement</li> <li>la tubulure entière, les accessoires et la bouteille d'eau. Remplacer par une nouvelle tubulure et une bouteille d'eau stérile non ouverte.</li> <li>• TOUJOURS éteindre l'insufflateur de CO2 entre les procédures.</li> <li>• TOUJOURS inspecter les joints toriques et les joints d'étanchéité (endoscope I.G., soupape d'air/d'eau, soupape d'aspiration, etc.) pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.</li> <li>performance optimale.</li> <li>• La tubulure de la source de CO2 doit être utilisée 24 heures sur 24 (jeter quotidiennement).</li> <li>• Communiquer avec le service à la clientèle pour obtenir de l'aide.</li> <li>• Ce produit ne contient pas de phtalate de bis(2-éthylhexyle)DEHP.</li> <li>• Le produit est fourni non stérile.</li> <li>• La tubulure de la source de CO2 doit être utilisée uniquement pour les procédures endoscopiques G.I. Ne pas utiliser la tubulure définie pour la colographie CT (coloscopie virtuelle).</li> <li>• la vente de cet appareil par un médecin ou sur son ordre;</li> <li>Pour éviter la contamination croisée, toujours amorcer le canal air/eau avant d'insérer l'endoscope G.I. dans le patient</li> </ul>
54	<u>Contre- Indications :</u> Absolues et relatives.	Les contre-indications sont celles spécifiques à toute intervention endoscopique.
6 Liste des		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit et numéro de lot imprimés sur une double étiquette pelable pour la traçabilité
7. Garantie du produit		
	<p>Le produit est <b>garanti 12 mois</b> contre vices de fabrication.</p> <p>Les défauts et détériorations provoqués par l'usure naturelle ou par un accident extérieur, ou encore par une modification du produit non prévue ni spécifiée par le vendeur, sont exclus de la garantie.</p> <p>Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent.</p>	