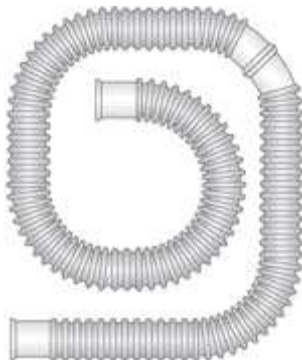


Intitulé du Dispositif Médical	Tuyaux Flextube
---------------------------------------	------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 08/09/2022 Date d'édition : 08/09/2022
1.1	Nom : Intersurgical	
1.2	Adresse complète : 7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2	Tél : 01 48 76 72 30 e-mail : info@intersurgical.fr site internet : www.intersurgical.fr
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : M. Nicolas LELIEVRE	Tél : 01 48 76 43 63 e-mail : materiovigilance@intersurgical.fr

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement																																									
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Tubulure de ventilation																																								
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Tuyaux Flextube																																								
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CZ99 <u>GMDN</u> : 63534 et 32202 (1575000 & 1576000)																																								
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable)</u> : non applicable																																								
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC <u>Selon Annexe n°</u> : 2 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1997 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical																																								
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Tuyaux en Flextube Différentes longueurs et différentes sections sécables selon les modèles 																																								
2.7	<u>Références Catalogue</u> : <u>REFERENCE</u> : <table><tr><th>Référence</th><th>Description</th><th>Qté/ Boîte</th><th>Qté/ Carton</th><th>Qté/ Palette</th><th>UCD</th><th>QML</th></tr><tr><td>1528000</td><td>Tuyau Flextube 22 – Longueur 1.6m</td><td></td><td>30</td><td>480</td><td>1</td><td>30</td></tr><tr><td>1570000</td><td>Tuyau Flextube 30mm – Secable 1.40m – Rouleau de 32m</td><td></td><td>1</td><td>12</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>1573000</td><td>Tuyau Flextube 22mm – Secable 0.15m – Rouleau de 50m</td><td></td><td>1</td><td>12</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>1574000</td><td>Tuyau Flextube 22mm – Secable 0.40m – Rouleau de 50m</td><td></td><td>1</td><td>12</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>						Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	1528000	Tuyau Flextube 22 – Longueur 1.6m		30	480	1	30	1570000	Tuyau Flextube 30mm – Secable 1.40m – Rouleau de 32m		1	12	1	1	1573000	Tuyau Flextube 22mm – Secable 0.15m – Rouleau de 50m		1	12	1	1	1574000	Tuyau Flextube 22mm – Secable 0.40m – Rouleau de 50m		1	12	1	1
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																																			
1528000	Tuyau Flextube 22 – Longueur 1.6m		30	480	1	30																																			
1570000	Tuyau Flextube 30mm – Secable 1.40m – Rouleau de 32m		1	12	1	1																																			
1573000	Tuyau Flextube 22mm – Secable 0.15m – Rouleau de 50m		1	12	1	1																																			
1574000	Tuyau Flextube 22mm – Secable 0.40m – Rouleau de 50m		1	12	1	1																																			

1574003	Tuyau Flextube 22mm – Longueur 5m + Raccord 30F		5	80	1	5
1574004	Tuyau Flextube 22mm – Longueur 10m + Raccord 30F		5	80	1	5
1574066	Tuyau Flextube 22mm couleur bleue – Secable 0.40m – Rouleau de 50m		1	12	1	1
1575000	Tuyau Flextube 15mm – Secable 0.15m – Rouleau de 50m		1	12	1	1
1576000	Tuyau Flextube 15mm – Secable 0.40m – Rouleau de 50m		1	12	1	1

Référence	Poids/ UCD (kg)	Qté/ Boîte	Dim du cdt en (mm)	Poids (kg)	Qté/ carton	Dim du cdt en (mm)	Poids (kg)	Qté/ palette	Dim du cdt en (mm)
1528000	0.10				30	591 x 391 x 484	3.70	480	1200 x 800
1570000	1.88				1	555 x 260 x 525	2.60	12	1200 x 800
1573000	2.48				1	555 x 260 x 525	3.20	12	1200 x 800
1574000	2.68				1	530 x 555 x 260	3.40	12	1200 x 800
1574003	1.03				5	394 x 294 x 484	5.60	80	1200 x 800
1574004	2.15				5	394 x 294 x 484	10.75	80	1200 x 800
1574066	3.37				1	530 x 264 x 550	3.80	12	1200 x 800
1575000	1.98				1	530 x 264 x 550	2.70	12	1200 x 800
1576000	1.98				1	530 x 265 x 555	2.70	12	1200 x 800

Descriptif de la référence :

Le Flextube est équipé d'un clip encastré unique qui s'emboîte dans la gorge de tous les raccords ce qui garantit une connexion fiable et étanche de gaz.

Les références 1574003 et 1574004 sont équipées à l'une des extrémités de la tubulure d'un raccord en sortie 30F. Idéal pour une connexion à une valve APL ou tout raccord 30M pour une évacuation des gaz.



Caractéristiques de la référence :

Référence	Longueur	Diamètre (mm)	Couleur	Sécable	Raccord
1528000	1.6m	22	Translucide	NC	NC
1570000	32m	30	Translucide	1.40m	NC
1573000	50m	22	Translucide	0.15m	NC
1574000	50m	22	Translucide	0.40m	NC
1574003	5m	22	Translucide	NC	30F
1574004	10m	22	Translucide	NC	30F
1574066	50m	22	Bleu	0.40m	NC
1575000	50m	15	Translucide	0.15m	NC
1576000	50m	15	Translucide	0.40m	NC

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

	ELEMENTS	MATERIAUX
	<div>Tube</div> <div>Raccord</div>	<div>Polyéthylène</div> <div>Styrène Butadiène</div>
	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présence / absence de latex • Présence / absence de phtalates • Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)</p>	
2.9	<p><u>Domaine – Indications</u> :</p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Indications :</p>	

3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM stérile</u> : Non</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :</p>
--	---

4. Conditions de conservation et de stockage :

	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température ambiante entre -18°C et +40°C. Dans cet intervalle, aucun effet indésirable ne peut venir altérer la sécurité et les performances des produits. Nos produits sont testés après 72 heures de stockage à une température de -18°C. Nos emballages ont prouvé leur efficacité dans le maintien de leur intégrité à une température de -5°C. Si les emballages devaient être exposés à des conditions de température plus basses, nous avons vérifié que la sécurité et les performances des produits ne seront pas compromises.</p> <p>Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</p>
--	--

5. Sécurité d'utilisation :

5.1	<u>Sécurité technique</u> :
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :

6. Conseil d'utilisation :

6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <p>Instructions d'utilisation</p> <p>1. Avant utilisation, le dispositif doit être vérifié pour en contrôler le bon fonctionnement et l'absence de fuite ou d'occlusion. S'assurer que les connecteurs mâle et femelle sont emboîtés à fond. Exercer un mouvement « pousser-tourner » si nécessaire. Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient.</p> <p>2. Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient.</p> <p>3. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner.</p> <p>4. Si le système comporte une valve de limitation de pression (APL), régler la valve en fonction des besoins cliniques. La pression maximale sera atteinte lorsque le couvercle vert de la valve APL est tourné à fond dans le sens des aiguilles d'une montre. La pression de 60 cm H2O ne peut pas être dépassée. Il peut se révéler nécessaire de comprimer le réservoir pour atteindre une pression système de 60mbar.</p> <p>5. Le circuit ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables. La valve APL ne doit pas être utilisée en IRM, scanner ou équipement similaire car elle comporte un ressort en acier.</p>
6.2	<u>Indications</u> :
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> :
6.4	<u>Contre-Indications</u> :

7. Informations complémentaires sur le produit :

	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restriction de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc)...</p> <p>Pour consulter la dernière version de nos Instructions d'Utilisation, livrets, manuels et Documents de Conformité, veuillez-vous munir du numéro de LOT du produit et utiliser le lien https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</p> <p>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support : https://fr.intersurgical.com/supports</p>
--	---

8. Listes des annexes au dossier (s'il y a lieu) :

9. Traçabilité :																																											
9.1	<p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p> <p>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :</p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345</p> <p>01 Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</p> <p>0 Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>00016 Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</p> <p>6 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p> <p>17 Identifiant de la date d'expiration</p> <p>15 2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</p> <p>07 Mois de péremption (Juillet)</p> <p>00 Fin du mois</p> <p>10 Identifiant pour le numéro de lot</p> <p>31012345 Numéro de lot</p> <p>EAN-13 :</p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>05137 Code* Intersurgical qui identifie le produit</p> <p>3 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p> <table><thead><tr><th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr></thead><tbody><tr><td>1528000</td><td>5030267053780</td><td></td><td>05030267002412</td></tr><tr><td>1570000</td><td>5030267142927</td><td></td><td></td></tr><tr><td>1573000</td><td>5030267002436</td><td></td><td></td></tr><tr><td>1574000</td><td>5030267002467</td><td></td><td></td></tr><tr><td>1574003</td><td>5030267054275</td><td></td><td>05030267048113</td></tr><tr><td>1574004</td><td>5030267054282</td><td></td><td>05030267048090</td></tr><tr><td>1574066</td><td>5030267002474</td><td></td><td></td></tr><tr><td>1575000</td><td>5030267002559</td><td></td><td></td></tr><tr><td>1576000</td><td>5030267002573</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>			Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	1528000	5030267053780		05030267002412	1570000	5030267142927			1573000	5030267002436			1574000	5030267002467			1574003	5030267054275		05030267048113	1574004	5030267054282		05030267048090	1574066	5030267002474			1575000	5030267002559			1576000	5030267002573		
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton																																								
1528000	5030267053780		05030267002412																																								
1570000	5030267142927																																										
1573000	5030267002436																																										
1574000	5030267002467																																										
1574003	5030267054275		05030267048113																																								
1574004	5030267054282		05030267048090																																								
1574066	5030267002474																																										
1575000	5030267002559																																										
1576000	5030267002573																																										
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p>Emplacement du code barre : GS1-128 sur l'étiquette de chaque carton, EAN-13 sur l'étiquette disponible avec chaque dispositif ou directement sur l'emballage. Tous les dispositifs Intersurgical emballés individuellement seront progressivement dotés du code EAN-13.</p>																																										

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

	<u>Le dispositif est-il à usage unique</u> : Oui
--	--