

Intitulé du Dispositif Médical	Pièges à eau
---------------------------------------	---------------------

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> : Pièges à eau
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Pièges à eau
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CA98 <u>GMDN</u> : 41679
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : non applicable
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC Selon Annexe n°: 2 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1999 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Piège à eau auto-occlusif 
2.7	<u>Références Catalogue</u> : <u>REFERENCE</u> :

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1911000	Piège à eau, auto-occlusif, moyen, 70ml	55		1 760	1	55
1912000	Piège à eau, auto-occlusif, grand, 125ml	50		1600	1	50
1915000	Piège à eau, angle droit, auto-occlusif, grand, 125ml	40		1 280	1	40
1916000	Piège à eau, angle droit, auto-occlusif, moyen 70ml	55		1 760	1	55
Dimension du conditionnement en (mm)		391 x 291 x 234		1200 x 800		

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)
1911000	0.05				55	391 x 291 x 234	2.75	1 760	1200 x 800
1912000	0.06				50	391 x 292 x 234	3.0	1600	1200 x 800
1915000	0.07				40	40	2.80	1 280	1200 x 800
1916000	0.06				55	391 x 292 x 234	3.30	1 760	1200 x 800

Descriptif de la référence :

Réservoir totalement clair pour contrôler le niveau d'eau. Montage rapide par raccord cranté, qui évite les difficultés de vissage et dévissage.

Permet par la conception verticale des orifices d'entrée et de sortie des gaz, de rester dans la position basse du circuit et de drainer ainsi le maximum de condensation et d'humidité.

Le piège à eau incorpore un système auto-occlusif : Lorsque la cuve est démontée, la valve interne se ferme automatiquement afin de maintenir l'étanchéité du circuit de ventilation. Une fois la cuve remise en place, la valve s'ouvre de nouveau pour reprendre le drainage de la condensation.

La version coudée est idéale pour les applications où un angle de 90° s'avère nécessaire.

Caractéristiques de la référence :

Référence	Contenance (ml)	Raccords
1911000	70	22M/15F - Droits
1912000	125	22M/15F - Droits
1915000	125	22M/15F - Coudés
1916000	70	22M/15F - Coudés

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Cuve

Capuchon

MATERIAUX

Polypropylène

Polypropylène, Thermo
Plastique Elastomère

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- **Présence / absence de latex**
- **Présence / absence de phtalates**
- **Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)**

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine – Indications :

Domaine d'utilisation :

Indications :

3. Procédé de stérilisation :

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

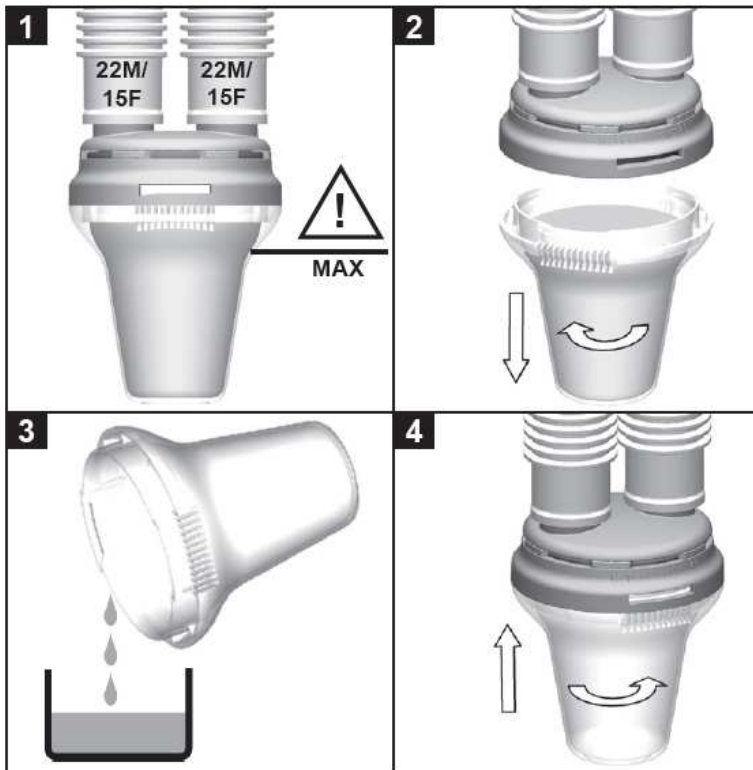
4. Conditions de conservation et de stockage :





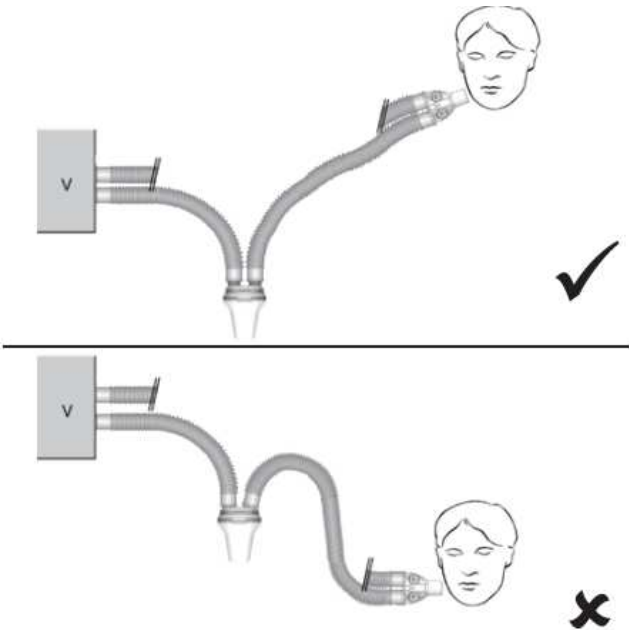
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température ambiante entre -18°C et +40°C. Dans 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 (1911000 – 1912000 – 1916000) / 3 ans (1915000)</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> 
-----	---

	<div data-bbox="391 203 874 629"> <p>1</p>  </div> <div data-bbox="890 203 1295 629"> <p>2</p>  </div> <div data-bbox="391 640 874 1106"> <p>3</p>  </div> <div data-bbox="890 640 1295 1106"> <p>4</p>  </div>
6.2	<u>Indications</u> :
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : <div data-bbox="523 1234 1155 1861">  </div>
6.4	<u>Contre-Indications</u> :

7. Informations complémentaires sur le produit :

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

	<p>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

Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?

Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :

Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345

01

Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)

0

Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre

50

Préfixe GS1 Royaume-Uni

30267

Préfixe GS1 pour Intersurgical

00016

Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement

6

Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre

17

Identifiant de la date d'expiration

15

2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)

07

Mois de péremption (Juillet)

00

Fin du mois

10

Identifiant pour le numéro de lot

31012345

Numéro de lot

EAN-13 :

Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3

50

Préfixe GS1 Royaume-Uni

30267

Préfixe GS1 pour Intersurgical

05137

Code* Intersurgical qui identifie le produit

3

Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre

Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton
1911000	5030267056187		05030267003938
1912000	5030267084388		05030267084395
1915000	5030267056217		05030267112227
1916000	5030267123490		05030267129430

9.2

Support de traçabilité (code à barre...) ?

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.

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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