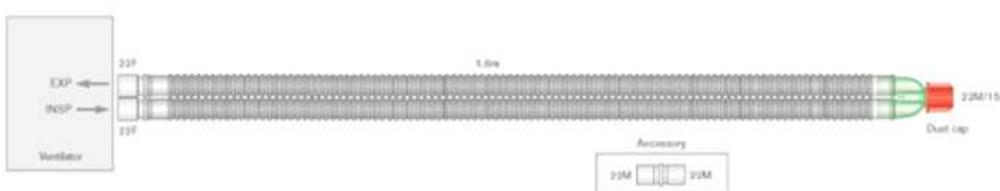
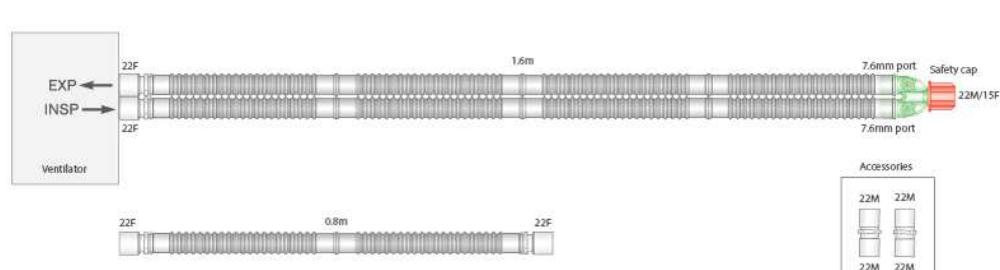


Intitulé du Dispositif Médical	CIRCUIT DE VENTILATION
---------------------------------------	-------------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 30/07/2024 Date d'édition : 30/07/2024
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> : Circuit de ventilation
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuit de ventilation en tubulure annelée
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CA02 <u>GMDN</u> : 37706
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 <u>Selon Annexe n°</u> : <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> <p>Gamme de circuits Flextube™, tous équipés d'une caractéristique unique : un clip encastré assurant une parfaite étanchéité et une connexion sécurisée avec nos raccords. Disponibles en différents longueurs.</p>  <p>Circuit représenté ci-dessus : 2000000</p>  <p>Circuit représenté ci-dessus : 2004000</p>

2.7	<u>Références Catalogue :</u>																																																																																																														
	<u>REFERENCE :</u>																																																																																																														
	<u>Référence</u>		<u>Description</u>		<u>Qté/ Boîte</u>	<u>Qté/ Carton</u>	<u>Qté/ Palette</u>																																																																																																								
	2000000		Circuit respiratoire Flextube 22mm ≥ 1.60m		20	160	1																																																																																																								
	2000019		Circuit respiratoire Flextube 22mm ≥ 3.60m		8	64	1																																																																																																								
	2000020		Circuit respiratoire Flextube 22mm ≥ 4.0m		5	80	1																																																																																																								
	2000029		Circuit respiratoire Flextube 22mm ≥ 2.80m		10	80	1																																																																																																								
	2000068		Circuit respiratoire Flextube 22mm ≥ 1.60m – Raccord coudé Elastomère		20	160	1																																																																																																								
	2000078		Circuit respiratoire Flextube 22mm ≥ 6.0m		5	40	1																																																																																																								
	2001000		Circuit respiratoire Flextube 22mm ≥ 2.40m		15	120	1																																																																																																								
Circuit avec Branche supplémentaire																																																																																																															
2002000		Circuit respiratoire Flextube 22mm ≥ 1.60m, branche 0.8m		14	112	1	14																																																																																																								
2003000		Circuit respiratoire Flextube 22mm ≥ 2.40m, branche 0.8m		14	112	1	14																																																																																																								
2004000		Circuit respiratoire Flextube 22mm ≥ 1.60m, branche 0.8m – Y avec orifices		14	112	1	14																																																																																																								
Descriptif de la référence :																																																																																																															
Circuits respiratoires conçus à partir du tuyau Flextube d'Intersurgical, un matériau flexible pourvu d'une caractéristique unique : un clip encastré assurant une parfaite étanchéité et une connexion sécurisée avec nos raccords.																																																																																																															
																																																																																																															
Caractéristiques de la référence :																																																																																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Longueur (m)</th><th>Diamètre (mm)</th><th>Pièce en Y</th><th>Branche (m)</th><th></th><th></th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>2000000</td><td>≥ 1.60</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2000019</td><td>≥ 3.60</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2000020</td><td>≥ 4.0</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2000029</td><td>≥ 2.80</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2000068</td><td>≥ 1.60</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2000078</td><td>≥ 6.0</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2001000</td><td>≥ 2.40</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2002021</td><td>≥ 3.20</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2006000</td><td>≥ 2.0</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2002000</td><td>≥ 1.60</td><td>22</td><td>N/A</td><td>0.80</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2003000</td><td>≥ 2.40</td><td>22</td><td>N/A</td><td>0.80</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2004000</td><td>≥ 1.60</td><td>22</td><td>Orifices 7.6mm</td><td>0.80</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>								Référence	Longueur (m)	Diamètre (mm)	Pièce en Y	Branche (m)				2000000	≥ 1.60	22	N/A	N/A				2000019	≥ 3.60	22	N/A	N/A				2000020	≥ 4.0	22	N/A	N/A				2000029	≥ 2.80	22	N/A	N/A				2000068	≥ 1.60	22	N/A	N/A				2000078	≥ 6.0	22	N/A	N/A				2001000	≥ 2.40	22	N/A	N/A				2002021	≥ 3.20	22	N/A	N/A				2006000	≥ 2.0	22	N/A	N/A				2002000	≥ 1.60	22	N/A	0.80				2003000	≥ 2.40	22	N/A	0.80				2004000	≥ 1.60	22	Orifices 7.6mm	0.80			
Référence	Longueur (m)	Diamètre (mm)	Pièce en Y	Branche (m)																																																																																																											
2000000	≥ 1.60	22	N/A	N/A																																																																																																											
2000019	≥ 3.60	22	N/A	N/A																																																																																																											
2000020	≥ 4.0	22	N/A	N/A																																																																																																											
2000029	≥ 2.80	22	N/A	N/A																																																																																																											
2000068	≥ 1.60	22	N/A	N/A																																																																																																											
2000078	≥ 6.0	22	N/A	N/A																																																																																																											
2001000	≥ 2.40	22	N/A	N/A																																																																																																											
2002021	≥ 3.20	22	N/A	N/A																																																																																																											
2006000	≥ 2.0	22	N/A	N/A																																																																																																											
2002000	≥ 1.60	22	N/A	0.80																																																																																																											
2003000	≥ 2.40	22	N/A	0.80																																																																																																											
2004000	≥ 1.60	22	Orifices 7.6mm	0.80																																																																																																											
2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>																																																																																																														
	<u>ELEMENTS</u>		<u>MATERIAUX</u>																																																																																																												
	Tube		Polyéthylène																																																																																																												
	Raccord, Pièce en Y		Polypropylène																																																																																																												

	<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 phthalates (DEHP) • 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>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Pour administrer et éliminer les gaz anesthésiques et respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tubes et de raccords.</p> <p>Indications : Le système respiratoire doit être connecté entre le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie et le raccord des voies respiratoires du patient. Le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Le système respiratoire peut être fourni équipé d'un FlexTubeTM ou d'un Smoothbore.</p>

3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM stérile :</u></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. 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>Limites d'utilisation:</p> <p>N'utilisez pas ce dispositif avec un équipement non conforme aux normes internationales.</p> <p>Utilisation du dispositif :</p> <p>Le produit est conçu pour une utilisation maximale de 7 jours avec une variété d'équipements d'anesthésie et de ventilation répondant aux normes internationales. Utilisation en milieu hospitalier pour soins actifs et de longue durée sous la supervision d'un personnel médical dûment qualifié. Le circuit respiratoire peut être utilisé sans danger avec les gaz atmosphériques : N2O, O2 et CO2. Agents anesthésiques : isoflurane, sévoflurane, desflurane et autres agents volatils comparables.</p> <p>Catégorie de patients</p> <p>La gamme de systèmes respiratoires 22 mm convient à tous les patients adultes pour lesquels le volume courant administré est \geq à 300 ml.</p> <p>Instructions d'utilisation</p> <p>Branchements du système respiratoire</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fixez les branches du système respiratoire aux orifices inspiratoires et expiratoires du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie en poussant et en tournant (fig. 1). 2. Retirez le capuchon anti-poussière rouge de la pièce en Y du système respiratoire. 3. Effectuez les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement. 4. Fixez la pièce en Y à l'interface patient. <p>Accessoires :</p> <p>Lorsque le système respiratoire 22 mm est fourni avec des composants supplémentaires, le clinicien doit évaluer tout impact potentiel sur la fonction respiratoire du patient et avoir conscience de l'influence de ces composants sur l'augmentation de la résistance à l'écoulement, le volume compressible et le poids du produit. Lorsque les paramètres du ventilateur et de l'appareil d'anesthésie sont réglés, tout impact que le volume interne et la résistance à l'écoulement du dispositif peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation</p>
-----	---

	<p>indiquée doit être évalué par le clinicien pour chaque patient. La configuration du produit peut être identifiée sur l'étiquette individuelle du produit.</p> <p>Pièges à eau et filtres respiratoires, HME, HMEF (si inclus dans la configuration) Suivez les instructions du mode d'emploi individuel fourni. Lignes de monitorage (si inclus dans la configuration) Les lignes de surveillance assurent un raccord sans fuite entre le système respiratoire et le moniteur de gaz respiratoire/gaz anesthésique via un raccord Luer-lock. Le raccord doit être vérifié avant l'utilisation. La ligne doit être contrôlée pour s'assurer qu'elle est exempte de noeuds et qu'il existe une voie d'accès dégagée.</p> <p>Vérification avant utilisation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant de procéder à la fixation, vérifiez que tous les composants du système respiratoire sont libres de toute obstruction ou de tout corps étranger et qu'il y a une voie aérienne dégagée. 2. Retirez le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le système respiratoire entre l'équipement et le patient. 3. Branchez/Débranchez les raccords coniques du système respiratoire au raccord conique du ventilateur et/ou de l'appareil respiratoire en poussant dessus tout en les faisant tourner (fig.1). 4. Après la fixation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être contrôlés pour vérifier l'absence de fuites et d'obstructions avant l'utilisation et pour s'assurer que toutes les connexions sont bien fixées. 5. Lors du réglage des paramètres du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie, tenez compte de tout impact que le volume interne du système respiratoire et des accessoires peut avoir sur l'efficacité de la ventilation prescrite. Le clinicien doit évaluer cela au cas par cas 6. Vérifiez que le capuchon de l'orifice ou l'accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites. <p>Vérification pendant l'utilisation</p> <p>AVERTISSEMENT Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.</p>
6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ce système ne convient pas à une utilisation avec des anesthésiques inflammables. 2. Surveillez le système respiratoire pendant toute son utilisation et remplacez-le en cas de résistance accrue ou de contamination. 3. Consultez les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation. 4. Effectuez un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du système respiratoire et des accessoires associés avant utilisation sur chaque patient. 5. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés. 6. N'étirez, ne coupez, ni ne reconfigurez le tube. 7. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif. 8. La précision du ventilateur peut être affectée par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz. 9. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au système respiratoire peut modifier le gradient de pression dans le système respiratoire et nuire à la performance du ventilateur. Effectuez un autotest du ventilateur après l'assemblage complet du système respiratoire et de tous les dispositifs raccordés avant utilisation sur chaque patient. 10. L'utilisation de ce système respiratoire avec un équipement non conforme aux normes internationales peut entraîner une dégradation des performances. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés afin de vous assurer de leur compatibilité. 11. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour déterminer s'il est sûr ou non d'utiliser l'appareil en cas de RM. 12. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phtalates. 13. Si une prise luer est comprise dans le système, elle est exclusivement destinée à être utilisée pour le monitorage des gaz respiratoires. Le cas échéant, vérifier que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. Ne pas introduire de gaz ou de liquides par le biais d'une mauvaise connexion du port Luer Lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient. 14. Ne pas utiliser le dispositif une fois la date d'expiration passée. <p>Avertissement</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le système respiratoire ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié. 2. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. 3. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner. <p>AUX ÉTATS-UNIS : Rx Only: La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.</p> <p>Références 2000019, 2000029, 2000078, 2002021 : Ce dispositif est doté d'une augmentation de la compensation de volume du fait de sa longueur. Ceci pourrait affecter l'actuel volume courant administré au patient. Les dispositifs longs de plus de 5 m pourraient ne pas être conformes à la norme ISO relative à l'écoulement.</p> <p>Pour plus d'informations, cliquez sur le lien suivant Intersurgical — info@intersurgical.com</p>
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 l'opérateur, etc).... :

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/>

Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :
<https://fr.intersurgical.com/supports>

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
2000000	5030267058181		05030267006946
2000019	5030267058211		05030267007028
2000020	5030267058228		05030267007035
2000029	5030267058266		05030267007080
2000068	5030267058433		05030267020911
2000078	5030267058488		05030267029860
2001000	5030267058792		05030267007349
2002021	5030267058877		05030267007899
2006000	5030267059140		05030267042715
2002000	5030267058846		05030267143818
2003000	5030267059034		05030267143825
2004000	5030267059072		05030267144037

- 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.

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

Le dispositif est-il à usage unique : Usage Unique