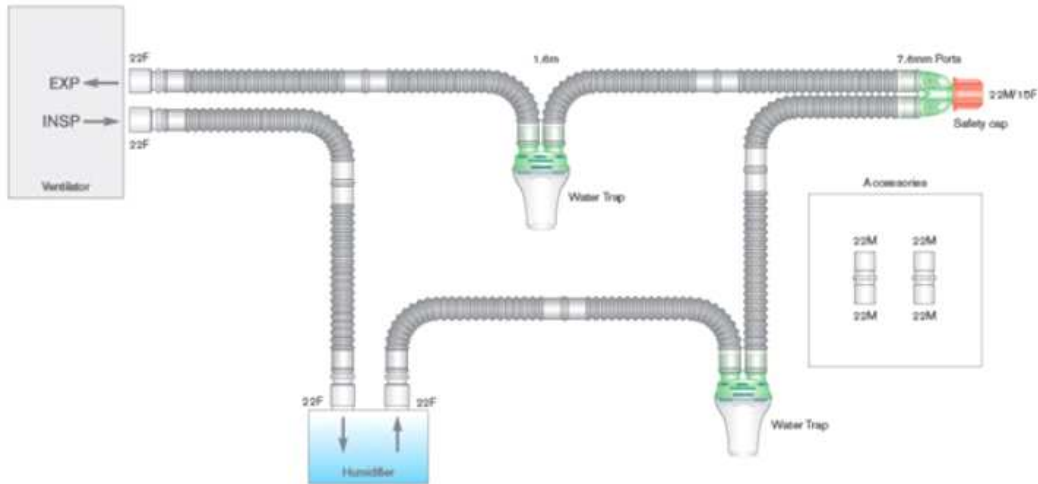


Intitulé du Dispositif Médical	CIRCUIT DE VENTILATION
---------------------------------------	-------------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 15/11/2022 Date d'édition : 15/11/2022
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> : Circuit de ventilation avec piège à eau pour patient adulte
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuit de ventilation en tubulure annelée avec piège à eau pour patient adulte
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 Selon Annexe n°: <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> 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 longueur, avec ou sans piège à eau, avec ou sans ballon.  Circuit représenté ci-dessus : 2009000

REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
Circuit avec 1 piège à eau						
2007002	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec piège à eau, $\geq 1.60\text{m}$, branche 0.8m		10	160	1	10
2007003	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec piège à eau, $\geq 2.40\text{m}$, branche 0.8m		12	96	1	12
2007004	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec piège à eau, $\geq 3.20\text{m}$, branche 0.8m		10	80	1	10
2009029	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec piège à eau, $\geq 2.0\text{m}$, branche 0.8m		15	120	1	15
2009059	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec piège à eau, $\geq 1.60\text{m}$, Y avec orifices		10	160	1	10
2009077	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec piège à eau, $\geq 1.60\text{m}$, branche 0.4m		15	120	1	15
Circuit avec 2 pièges à eau						
2009000	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec 2 pièges à eau, $\geq 1.60\text{m}$, branche 0.8m. Y avec orifices		15	120	1	15
2009000S	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec 2 pièges à eau, $\geq 1.60\text{m}$, branche 0.8m. Y avec orifices -Stérile		7	56	1	7
2009032	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec 2 pièges à eau, $\geq 1.60\text{m}$		15	120	1	15
2009033	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec 2 pièges à eau, $\geq 1.60\text{m}$, branche 0.8m. Y avec raccord coudé		15	120	1	15
2009070	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec 2 pièges à eau, $\geq 4.0\text{m}$		10	80	1	10
2009074	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec 2 pièges à eau, $\geq 2.40\text{m}$, branche 0.8m et branche 0.40m		15	120	1	15
2009080	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec 2 pièges à eau, $\geq 2.0\text{m}$		15	120	1	15
2009096	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec 2 pièges à eau, $\geq 2.0\text{m}$, branche 0.8m.		12	96	1	12
2009097	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec 2 pièges à eau, $\geq 2.40\text{m}$, branche 0.8m.		10	80	1	10

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.



Piège à eau (selon les modèles) :

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.

	<p>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.</p> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table><tr><th>Référence</th><th>Longueur (m)</th><th>Diamètre (mm)</th><th>Pièce en Y</th><th>Branche (m)</th><th>Piège à eau</th></tr><tr><td>2007002</td><td>≥ 1.60</td><td>22</td><td>N/A</td><td>0.80</td><td>1</td></tr><tr><td>2007003</td><td>≥ 2.40</td><td>22</td><td>N/A</td><td>0.80</td><td>1</td></tr><tr><td>2007004</td><td>≥ 3.20</td><td>22</td><td>N/A</td><td>0.80</td><td>1</td></tr><tr><td>2009029</td><td>≥ 2.00</td><td>22</td><td>N/A</td><td>0.80</td><td>1</td></tr><tr><td>2009059</td><td>≥ 1.60</td><td>22</td><td>Orifices 7.6mm</td><td>N/A</td><td>1</td></tr><tr><td>2009077</td><td>≥ 2.00</td><td>22</td><td>N/A</td><td>0.40</td><td>1</td></tr><tr><td>2009000</td><td>≥ 1.60</td><td>22</td><td>Orifices 7.6mm</td><td>0.80</td><td>2</td></tr><tr><td>2009000S</td><td>≥ 1.60</td><td>22</td><td>Orifices 7.6mm</td><td>0.80</td><td>2</td></tr><tr><td>2009032</td><td>≥ 2.40</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>2</td></tr><tr><td>2009033</td><td>≥ 1.60</td><td>22</td><td>Raccord coudé</td><td>0.80</td><td>2</td></tr><tr><td>2009070</td><td>≥ 4.00</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>2</td></tr><tr><td>2009074</td><td>≥ 2.40</td><td>22</td><td>N/A</td><td>0.80 et 0.40</td><td>2</td></tr><tr><td>2009080</td><td>≥ 2.00</td><td>22</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>2</td></tr><tr><td>2009096</td><td>≥ 2.00</td><td>22</td><td>N/A</td><td>0.80</td><td>2</td></tr><tr><td>2009097</td><td>≥ 2.40</td><td>22</td><td>N/A</td><td>0.80</td><td>2</td></tr></table>	Référence	Longueur (m)	Diamètre (mm)	Pièce en Y	Branche (m)	Piège à eau	2007002	≥ 1.60	22	N/A	0.80	1	2007003	≥ 2.40	22	N/A	0.80	1	2007004	≥ 3.20	22	N/A	0.80	1	2009029	≥ 2.00	22	N/A	0.80	1	2009059	≥ 1.60	22	Orifices 7.6mm	N/A	1	2009077	≥ 2.00	22	N/A	0.40	1	2009000	≥ 1.60	22	Orifices 7.6mm	0.80	2	2009000S	≥ 1.60	22	Orifices 7.6mm	0.80	2	2009032	≥ 2.40	22	N/A	N/A	2	2009033	≥ 1.60	22	Raccord coudé	0.80	2	2009070	≥ 4.00	22	N/A	N/A	2	2009074	≥ 2.40	22	N/A	0.80 et 0.40	2	2009080	≥ 2.00	22	N/A	N/A	2	2009096	≥ 2.00	22	N/A	0.80	2	2009097	≥ 2.40	22	N/A	0.80	2
Référence	Longueur (m)	Diamètre (mm)	Pièce en Y	Branche (m)	Piège à eau																																																																																												
2007002	≥ 1.60	22	N/A	0.80	1																																																																																												
2007003	≥ 2.40	22	N/A	0.80	1																																																																																												
2007004	≥ 3.20	22	N/A	0.80	1																																																																																												
2009029	≥ 2.00	22	N/A	0.80	1																																																																																												
2009059	≥ 1.60	22	Orifices 7.6mm	N/A	1																																																																																												
2009077	≥ 2.00	22	N/A	0.40	1																																																																																												
2009000	≥ 1.60	22	Orifices 7.6mm	0.80	2																																																																																												
2009000S	≥ 1.60	22	Orifices 7.6mm	0.80	2																																																																																												
2009032	≥ 2.40	22	N/A	N/A	2																																																																																												
2009033	≥ 1.60	22	Raccord coudé	0.80	2																																																																																												
2009070	≥ 4.00	22	N/A	N/A	2																																																																																												
2009074	≥ 2.40	22	N/A	0.80 et 0.40	2																																																																																												
2009080	≥ 2.00	22	N/A	N/A	2																																																																																												
2009096	≥ 2.00	22	N/A	0.80	2																																																																																												
2009097	≥ 2.40	22	N/A	0.80	2																																																																																												
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table><tr><td>ELEMENTS</td><td>MATERIAUX</td></tr><tr><td>Tube</td><td>Polyéthylène</td></tr><tr><td>Raccord, Pièce en Y</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Capuchon Luer</td><td>Thermoplastique élastomère</td></tr><tr><td>Piège à eau</td><td>Polypropylène, Thermoplastique élastomère</td></tr></table> <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 (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>	ELEMENTS	MATERIAUX	Tube	Polyéthylène	Raccord, Pièce en Y	Polypropylène	Capuchon Luer	Thermoplastique élastomère	Piège à eau	Polypropylène, Thermoplastique élastomère																																																																																						
ELEMENTS	MATERIAUX																																																																																																
Tube	Polyéthylène																																																																																																
Raccord, Pièce en Y	Polypropylène																																																																																																
Capuchon Luer	Thermoplastique élastomère																																																																																																
Piège à eau	Polypropylène, Thermoplastique élastomère																																																																																																
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></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.</p>																																																																																																

3. Procédé de stérilisation :

	<p>DM stérile : Non à l'exception de la référence 2009000S</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation Oxyde d'Ethylène ETO)</p>
--	---

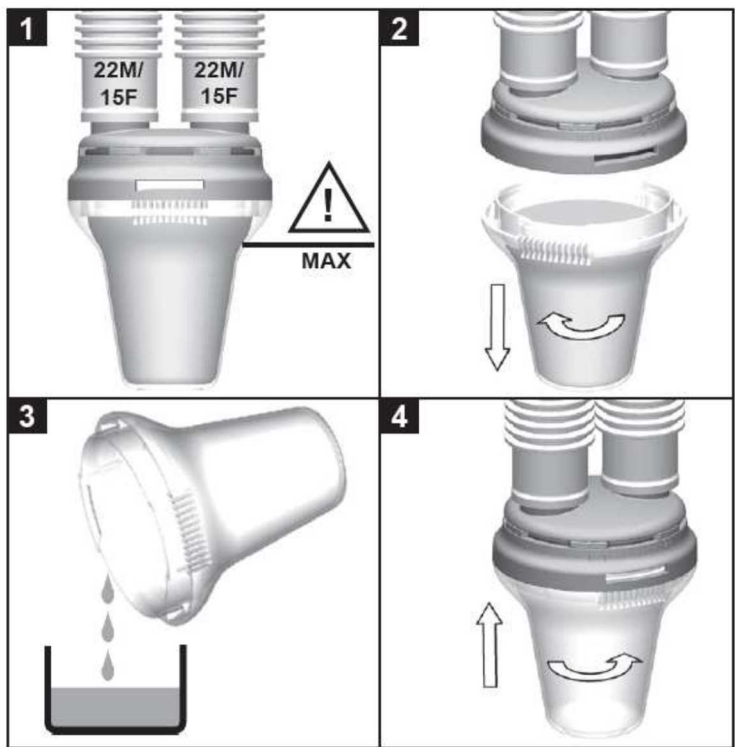
4. Conditions de conservation et de stockage :

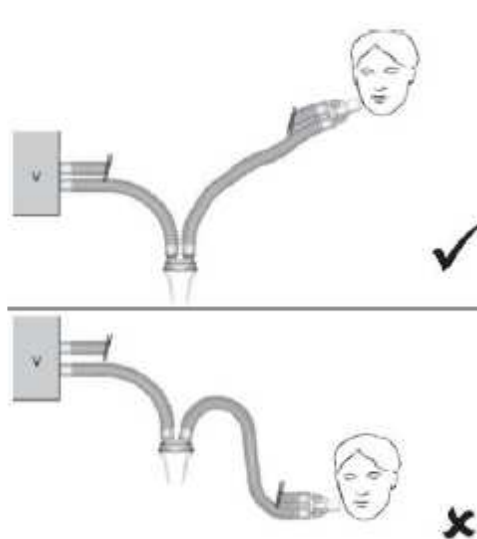
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température ambiante entre -18°C et +40°C. Dans 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	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
-----	---------------------------------------

6. Conseil d'utilisation :	
6.1	<p>Mode d'emploi : Instructions d'utilisation 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. Exerger un mouvement « pousser-tourner » si nécessaire. Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient. 2. Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient. 3. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner. 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. 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	Indications :
6.3	Précautions d'emploi :

	 <p>Référence 2009070 : 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. Pour plus d'informations, cliquez sur le lien suivant Intersurgical — info@intersurgical.com</p>
6.4	Contre-Indications :

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) ? 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</p>
-----	--

	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton
	2007002	5030267059157		05030267039456
	2007003	5030267059164		05030267039463
	2007004	5030267059171		05030267039548
	2009029	5030267059225		05030267016235
	2009059	5030267059317		05030267007998
	2009077	5030267059386		05030267020614
	2009000	5030267059188		05030267008001
	2009000S	5030267089154		05030267151042
	2009032	5030267059232		05030267008223
	2009033	5030267059249		05030267008230
	2009070	5030267059362		05030267017126
	2009074	5030267059379		05030267019243
	2009080	5030267059416		05030267020881
	2009096	5030267059485		05030267039470
	2009097	5030267059492		05030267039524
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