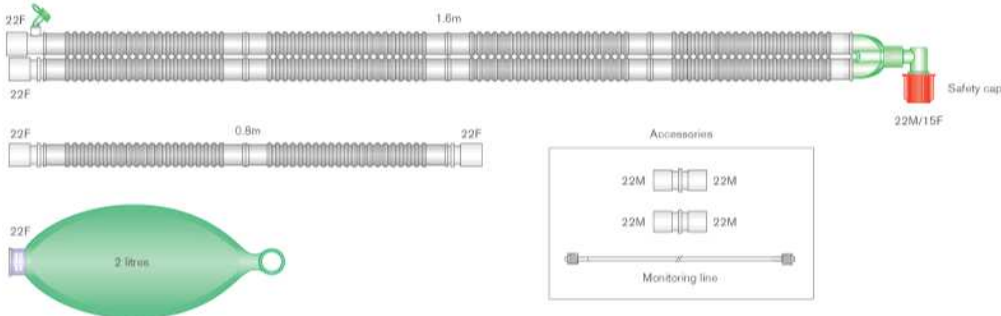


Intitulé du Dispositif Médical	CIRCUIT DE VENTILATION
---------------------------------------	-------------------------------

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 ligne de monitoring intégrée
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuit de ventilation avec ligne de monitoring intégrée
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CA02 <u>GMDN</u> : 37021/62128
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>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2020 <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. Cette gamme de circuits respiratoires 22mm est fournie avec une ligne de monitoring positionnée de manière pratique et sûre à l'intérieur de la tubulure offrant ainsi plus de sécurité Le circuit respiratoire Flextube avec ligne de monitoring intégrée est disponible en deux longueurs et dans deux configurations afin de répondre à tous les besoins cliniques.</p>  <p>Circuit représenté ci-dessus : 2010259</p>

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
2010257	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec ligne de monitoring intégrée, $\geq 1.6m$		12	192	1	12
2010258	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec ligne de monitoring intégrée, $\geq 2.4m$		8	128	1	8
2010259	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec ligne de monitoring intégrée, ballon 2L et branche, $\geq 1.6m$		10	160	1	10
2010260	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec ligne de monitoring intégrée, ballon 2L et branche, $\geq 2.4m$		8	128	1	8

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.



En ancrant solidement la ligne de monitoring à l'intérieur de la tubulure on obtient un positionnement optimal du système garantissant un monitoring des gaz fiable et précis sans avoir à utiliser de prises luer supplémentaires situées sur la pièce en Y ou le filtre/FECH.

Dès lors, toute déconnexion accidentelle en cours d'utilisation ou erreur de connexion est exclue.

La ligne de monitoring est tenue à l'écart de l'environnement de travail permettant à l'anesthésiste d'oeuvrer dans un espace dégagé et organisé ce qui évite les risques d'occlusion ou de déconnexion. De la combinaison des deux produits résulte un système complet déjà monté et prêt à l'emploi offrant les avantages suivants au clinicien :

- monitoring fiable et précis
- réduction du nombre de connexions et de risques associés
- désencombrement de l'espace de travail autour du patient

Commodité

Un seul produit, complet et prêt à l'emploi

Précision

Assure un monitoring du CO₂ cohérent et précis

Position optimale de la ligne de monitoring dans la pièce en Y



Sécurité

Aide à réduire le nombre de connexions au patient

Minimise le risque de déconnexion et occlusion



Sûrs et Sécurisés

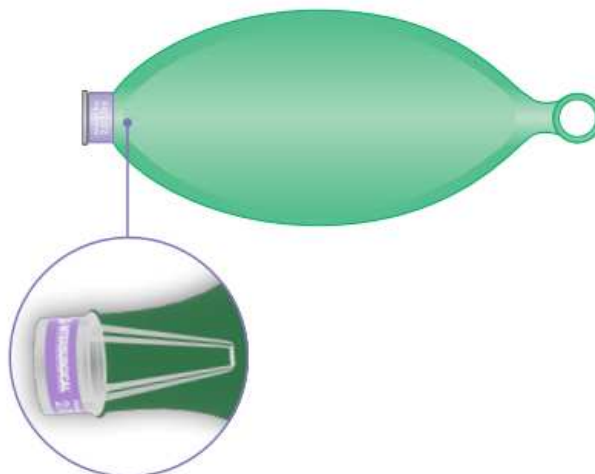
Les circuits respiratoires Flextube sont pourvus d'une caractéristique unique, un clip encastré assurant une parfaite étanchéité et une connexion sécurisée avec nos raccords, limitant les fuites et les déconnexions

Réduit la possibilité que la ligne de monitoring se coince ou s'emmêle

Ballon de ventilation sans Latex (selon les modèles) :

Grille Anti-occlusion

Le cône rigide à l'intérieur du ballon réservoir aide à prévenir l'occlusion, si le ballon vient à se replier au niveau du raccord, et l'adhérence potentielle.



Caractéristiques de la référence :

Référence	Longueur (m)	Diamètre (mm)	Pièce en Y	Branche (m)	Ballon (L)	Ligne monitoring (m)
2010257	≥ 1.60	22	Raccord coudé	N/A	N/A	0.70
2010258	≥ 2.40	22	Raccord coudé	N/A	N/A	0.70
2010259	≥ 1.60	22	Raccord coudé	0.80	2	0.70
2010260	≥ 2.40	22	Raccord coudé	0.80	2	0.70

Patient category ¹	Intended delivered volume ² ml	Flow resistance limit ³ cmH ₂ O/l/min	At flow ⁴ l/min
Adult ⁷	≥ 300 ml	0.06	30

Patient category	Intended delivered volume ml	Compliance ⁵ ml/cmH ₂ O	At Pressure ⁶ cmH ₂ O
Adult	≥ 300 ml	5	60 ± 3

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Tube
Raccord, Pièce en Y
Capuchon Luer
Ballon
Ligne monitoring

MATERIAUX

Polyéthylène
Polypropylène
Thermoplastique élastomère
Chloroprène, Polypropylène
Polychlorure de vinyle

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 (DEHP)**
- **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 : **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.**

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 circuit respiratoire peut être fourni en Flextube™, en Compact™ Extensible et en Intérieur Lisse (Smoothbore)**

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **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. 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>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>Branchement du système respiratoire</p> <p>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). Retirez le capuchon anti-poussière rouge de la pièce en Y du système respiratoire. Effectuez les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement. Fixez la pièce en Y à l'interface patient.</p> <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.</p> <p>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 indiquée doit être évalué par le clinicien pour chaque patient.</p> <p>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.</p> <p>Ballons réservoirs (si inclus dans la configuration)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que le ballon réservoir est solidement fixé au système respiratoire en poussant et tournant. 2. Tenez compte de l'impact d'une tolérance accrue du ballon réservoir sur la ventilation indiquée. 3. Le ballon réservoir permet une ventilation manuelle et donne une indication visuelle de la fréquence et de la profondeur de la respiration. <p>Lignes de monitoring (si inclus dans la configuration)</p> <p>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 l'installation et chaque utilisation, vérifiez que tous les composants du système respiratoire sont exempts 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 le raccord conique du système respiratoire au raccord conique de l'appareil d'anesthésie en poussant dessus tout en le faisant tourner. 4. Le système respiratoire doit être protégé contre la contamination croisée par un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire validé de manière appropriée, au niveau du raccord patient. Le filtre et le raccord du patient doivent être changés pour chaque patient afin de minimiser le risque de contamination croisée. Si le produit est visiblement contaminé, jetez-le et remplacez-le par un nouveau produit. 5. Après l'installation et chaque utilisation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être vérifiés pour détecter les fuites et les obstructions, ainsi que pour s'assurer que tous les raccords sont sécurisés. 6. Lors du réglage des paramètres du ventilateur, tenez compte de tout impact que le volume interne de l'appareil peut avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le clinicien doit l'évaluer pour chaque patient. 7. Vérifiez que le capuchon de l'orifice ou l'accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites. 8. Le système respiratoire doit être changé conformément à la politique de l'hôpital (max. 7 jours) ou plus tôt s'il n'est plus adapté à l'usage prévu. <p>Vérification pendant l'utilisation</p>
-----	---

	AVERTISSEMENT Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.
6.2	Indications : Le produit est destiné à une utilisation maximale de 7 jours avec plusieurs anesthésiques et équipements de ventilation conformes aux normes internationales en matière de raccordement conique. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. 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 ; anesthésiques : isoflurane, sevoflurane, desflurane et autres agents volatils comparables.
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Avertissement</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 (ou de l'appareil d'anesthésie) après l'assemblage complet du système respiratoire et de tous les dispositifs raccordés avant utilisation sur chaque patient. 10. La réutilisation d'un système respiratoire en anesthésie, pour lequel aucun filtre respiratoire à usage unique validé de façon appropriée n'a été utilisé entre le produit et chaque patient, constitue une menace pour la sécurité du patient car elle peut entraîner des risques d'infection croisée, de dysfonctionnement ou de panne de l'appareil. 11. Les systèmes respiratoires, leurs pièces et accessoires sont validés pour une utilisation avec des ventilateurs et appareils d'anesthésie spécifiques. Des pièces incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances. L'organisation en charge doit s'assurer de la compatibilité du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie et de toutes les pièces utilisées pour la connexion au patient avant utilisation. 12. 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. 13. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour déterminer s'il est sûr ou non d'utiliser l'appareil en cas de RM. 14. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phtalates. 15. Si une prise luer est comprise dans le système, elle est exclusivement destinée à être utilisée pour le monitoring des gaz respiratoires et anesthésiques. Le cas échéant, vérifiez 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 via la connexion du port Luer Lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient. 16. N'utilisez pas ce dispositif avec un équipement non conforme aux normes internationales de raccordement conique. 17. Ne pas utiliser chez les patients avec un volume courant < 300 ml. 18. Assurez-vous que les données techniques et les performances du système respiratoire sont adaptées au patient et au traitement prévus. La ventilation du patient et ses signes vitaux doivent être surveillés. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour de plus amples renseignements. <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. Lorsqu'il est utilisé sur plusieurs patients, le système respiratoire ne doit pas être réutilisé sans filtre Intersurgical ou autre filtre respiratoire validé de manière appropriée au niveau du raccord patient. 4. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner. 5. Lorsque le système respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du patient changé pour chaque patient lorsqu'il est utilisé en anesthésie doit être protégé par le bouchon anti-poussière rouge fourni pour éviter toute contamination. <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>
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</p>

	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
2010257	5030267152766		05030267152773
2010258	5030267152841		05030267152858
2010259	5030267152780		05030267152797
2010260	5030267152803		05030267152810

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 :

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