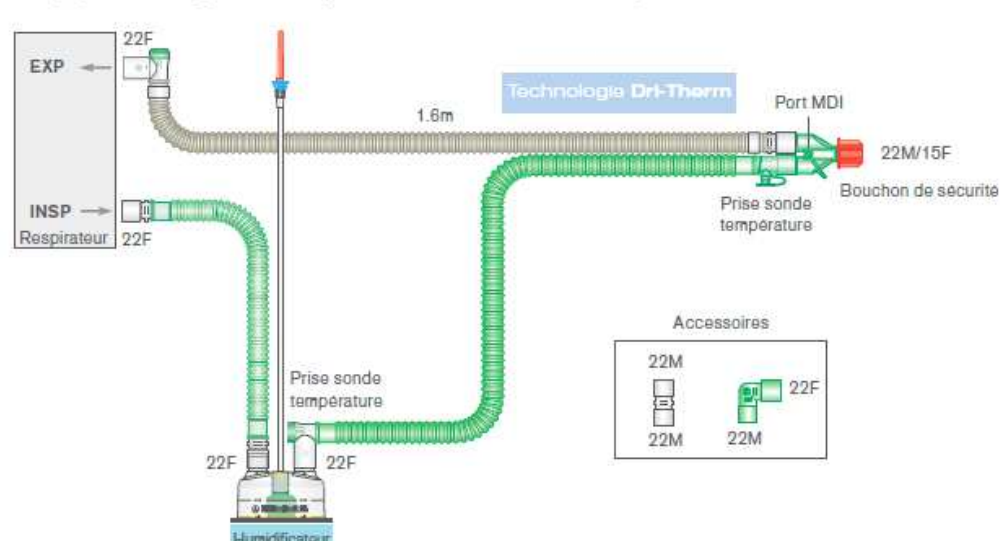


Intitulé du Dispositif Médical	CIRCUIT DE VENTILATION ANNELE BI-CHAUFFE
---------------------------------------	---

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 24/07/2023 Date d'édition : 24/07/2023
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 annelé bi-chauffé
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuit de ventilation annelé bi-chauffé Dri-Therm
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CA01 <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> : 2020 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Dri-Therm circuit respiratoire 22mm double fil chauffant avec chambre autoremplissage et branche supplémentaire. ≥ 1.6m 
2.7	<u>Références Catalogue</u> :
	<u>REFERENCE</u> :

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
2066310	Dri-Therm circuit respiratoire 22mm double fil chauffant avec chambre autoremplissage et branche supplémentaire. ≥ 1.6m		7	112	1	7

Descriptif de la référence :

La condensation est un problème connu en cas d'humidification utilisée chez des patients ventilés artificiellement en Soins Intensifs.

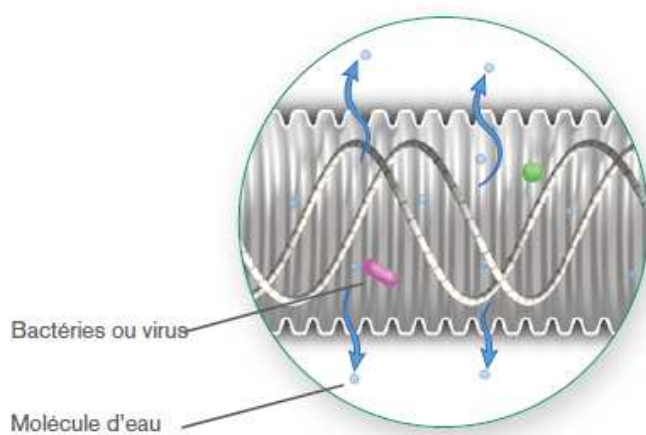
L'excès de condensation dans le respirateur et le circuit respiratoire peut rapidement s'accumuler et entraîner un accroissement de la résistance au débit, compromettre les performances du respirateur, augmenter le travail respiratoire du patient et solliciter plus souvent l'intervention du clinicien.

Le circuit respiratoire à fil chauffant Dri-Therm est conçu pour réduire l'humidité des gaz dans la branche expiratoire, afin de conserver le tuyau à l'abri des fluides, d'aider à maintenir l'étanchéité du système et de protéger le respirateur contre de hauts taux d'humidité.



Tuyau perméable

Le tuyau expiratoire Dri-Therm est fait d'un matériau permettant aux petites molécules d'eau de passer à travers la paroi de la branche. La perméabilité du tuyau diminue l'humidité des gaz et évacue l'excès de condensation. Les bactéries et virus, de plus grande taille, ne peuvent pas traverser le tuyau et restent contenus dans le circuit respiratoire. Ainsi, ils peuvent être filtrés en toute sécurité à l'extrémité de la branche du circuit respiratoire.



Caractéristiques techniques - Circuit Respiratoire		Branches ventilatoires	Branche supplémentaire vers chambre
Longueur (m)		≥1,6	≥0,5
Resistance au débit à 30L/min (cmH ₂ O)	Inspiratoire	0,9	0,1
	Expiratoire	0,7	
Resistance au débit à 60L/min (cmH ₂ O)	Inspiratoire	3,1	0,2
	Expiratoire	2,3	
Fuite à 60 cmH ₂ O (ml/min)		≤2,0	0
Compliance à 60 cmH ₂ O (ml/cmH ₂ O)		1,2	0,2

Caractéristiques techniques - Chambre d'humidification

Niveau de remplissage maximal (ml)	167
Niveau de remplissage minimal (ml)	38
Débit de pointe maximal (L/min)	180
Résistance à l'écoulement à vide à 60L/min (cmH ₂ O)	0,1
Compliance à vide (ml/cmH ₂ O)	0,5
Fuite à 100 cmH ₂ O (ml/min)	< 1,5

La chambre d'humidification double flotteur auto-remplissage peut être utilisée dans différentes thérapies respiratoires, de la CPAP à la ventilation mécanique assistée totale, dont l'Oscillation Haute Fréquence (HFO) quel que soit le patient. Cette chambre offre au clinicien un niveau d'eau constant, car la poche réservoir remplace automatiquement le liquide utilisé. Ainsi, le volume compressible du circuit ne fluctue pas. La chambre auto-remplissage représente le choix de référence dans tous les secteurs des soins intensifs, de la néonatalogie aux soins pour adultes.

Filtre intégré

Empêche tout débris d'entrer dans la chambre

Double valve

Pour une sécurité accrue

Indicateur de niveau d'eau clairement visible

Évaluation immédiate du niveau d'eau

Double-flotteur performant

Le matériau non compressible du premier flotteur assure un mécanisme robuste, fiable et insubmersible. Le second flotteur offre une sécurité accrue

Cassette de Protection

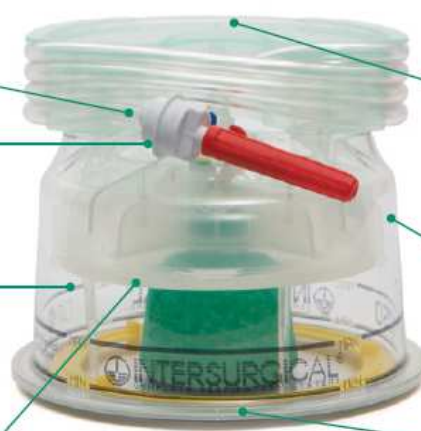
Protège la chambre de toute contamination et permet un agencement pratique de la tubulure

Matériau transparent et robuste en polycarbonate

Améliore les caractéristiques de compliance. Permet une visualisation simple et rapide du niveau d'eau

Plateau chauffant à revêtement

Prévient toute brûlure accidentelle lors du remplacement de la chambre



Caractéristiques de la référence :

Tuyau annelé, diamètre 22mm
Branches à fil chauffant, 1.6m
Branche supplémentaire, 0.5m
Chambre d'humidification à remplissage automatique
Compatible F&P MR850

AVERTISSEMENT Veillez à ce que les caractéristiques techniques et les données de performance du circuit respiratoire soient adaptées au patient et au traitement. La respiration et les signes vitaux du patient doivent être surveillés. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour en savoir plus.

Circuit de ventilation :

Sortie d'humidité :

- Mode invasif : > 33 mg/L* à 5-50 L/min

- Mode non invasif : > 12 mg/L* à 5-50 L/min

Pression de fonctionnement : < 125 cmH₂O

Température de fonctionnement maximale : 26 °C

Température de fonctionnement minimale : 18 °C

	<p>Fuite du système respiratoire : < 70 mL/min, branches supplémentaires < 25 mL/min à 60 cmH2O</p> <p>Chambre d'humidification à remplissage automatique avec kit de remplissage</p> <p>Caractéristiques techniques et données de performance</p> <p>Remplissage maximal = 167 mL d'eau ; 198 mL de gaz</p> <p>Remplissage minimal = 38 mL d'eau ; 327 mL de gaz</p> <p>Écoulement transitoire max. = 180 L/min</p> <p>Pression maximale = 100 cmH2O</p> <p>Fuite: < 5mL/min à 100cmH2O</p> <p>Résistance à l'écoulement</p> <table><tr><th></th><th colspan="6">Résistance à l'écoulement (cm H₂O)</th></tr><tr><th></th><th>2.5 L/min</th><th>15 L/min</th><th>30L /min</th><th>60 L/min</th><th>90 L/min</th><th>120 L/min</th></tr><tr><td>Chambre de remplissage max.</td><td>0,0</td><td>0,0</td><td>0,0</td><td>0,4</td><td>0,9</td><td>1,5</td></tr></table> <p>Conformité</p> <table><tr><th></th><th>Conformité (60cm H₂O)</th></tr><tr><td>Chambre de remplissage min.</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Chambre de remplissage max.</td><td>0,3</td></tr></table> <p>Sortie d'humidification min. : 33 mg/l à BTPS</p>		Résistance à l'écoulement (cm H ₂ O)							2.5 L/min	15 L/min	30L /min	60 L/min	90 L/min	120 L/min	Chambre de remplissage max.	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5		Conformité (60cm H ₂ O)	Chambre de remplissage min.	0,5	Chambre de remplissage max.	0,3
	Résistance à l'écoulement (cm H ₂ O)																											
	2.5 L/min	15 L/min	30L /min	60 L/min	90 L/min	120 L/min																						
Chambre de remplissage max.	0,0	0,0	0,0	0,4	0,9	1,5																						
	Conformité (60cm H ₂ O)																											
Chambre de remplissage min.	0,5																											
Chambre de remplissage max.	0,3																											
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table><tr><th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr><tr><td>Tuyau annelé</td><td>Polyéthylène Basse Densité</td></tr><tr><td>Raccords</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Fil chauffant</td><td>Acier inoxydable</td></tr><tr><td>Chambre d'humidification</td><td>Polycarbonate</td></tr><tr><td></td><td>Aluminium</td></tr><tr><td></td><td>PVC</td></tr><tr><td></td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td></td><td>Thermoplastique élastomère</td></tr><tr><td></td><td>Polyéthylène haute et basse densité</td></tr><tr><td></td><td>Silicone</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	Tuyau annelé	Polyéthylène Basse Densité	Raccords	Polypropylène	Fil chauffant	Acier inoxydable	Chambre d'humidification	Polycarbonate		Aluminium		PVC		Polypropylène		Thermoplastique élastomère		Polyéthylène haute et basse densité		Silicone					
ELEMENTS	MATERIAUX																											
Tuyau annelé	Polyéthylène Basse Densité																											
Raccords	Polypropylène																											
Fil chauffant	Acier inoxydable																											
Chambre d'humidification	Polycarbonate																											
	Aluminium																											
	PVC																											
	Polypropylène																											
	Thermoplastique élastomère																											
	Polyéthylène haute et basse densité																											
	Silicone																											
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Circuit de ventilation :</p> <p>Usage réservé à un environnement hospitalier.</p> <p>Usage combiné avec les humidificateurs Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 et MR730. Usage combiné avec les respirateurs conformes à la norme ISO 80601-2-12 Appareils électromédicaux — Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs. Pour utilisation avec des gaz respiratoires riches en oxygène.</p> <p>Le système respiratoire peut être fourni équipé d'un Flextube™ ou d'un Smoothbore. Les systèmes respiratoires Silver Knight™ contiennent un additif antimicrobien dans le Flextube.</p> <p>*Fisher and Paykel est une marque déposée de Fisher & Paykel® Healthcare Limited.</p> <p>Chambre d'humidification à remplissage automatique avec kit de remplissage</p> <p>Usage réservé à un environnement hospitalier.</p> <p>Usage réservé aux soins à domicile.</p> <p>Usage combiné avec les humidificateurs Intersurgical PMH7000, Fisher & Paykel® MR850 et MR730.</p> <p>*Fisher and Paykel est une marque déposée de Fisher & Paykel® Healthcare Limited.</p> <p>Domaine d'utilisation : Administration de gaz respiratoires humidifiés à un patient et absorption de ces mêmes gaz émis par un patient au moyen d'un système de tubulures et de raccords.</p>																											

3. Procédé de stérilisation :

	DM stérile : Uniquement référence 2026310S Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation Oxyde d'Ethylène (ETO)
--	--

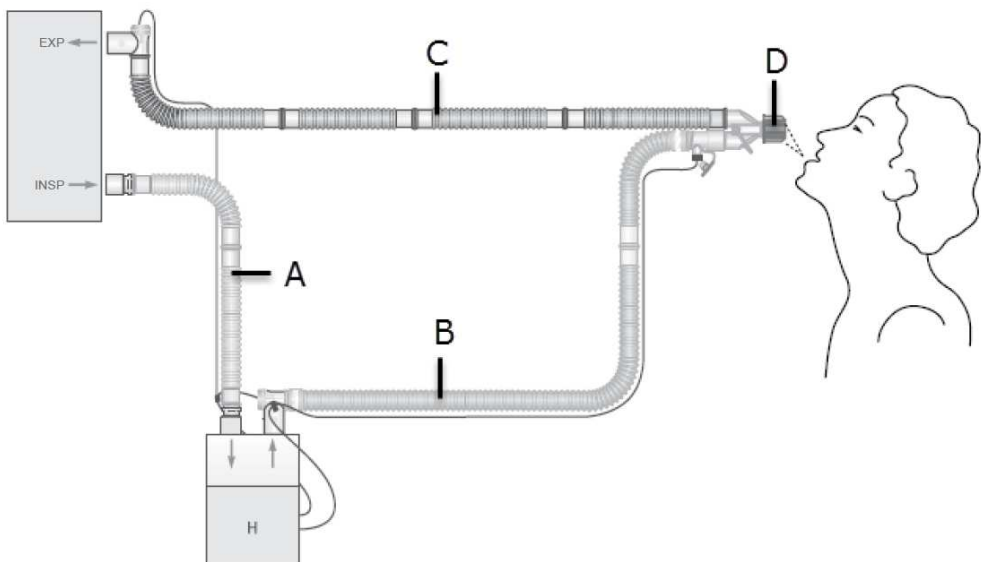
4. Conditions de conservation et de stockage :

	<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><i>Figure 1. Configuration du système</i></p> <p>Préparation</p> <ol style="list-style-type: none"> Installation de la chambre <ul style="list-style-type: none"> Glissez la chambre d'humidification sur la plaque supérieure de la base et retirez la cassette des ports de la chambre. Suspension de la poche d'eau à la potence <ul style="list-style-type: none"> Déroulez le kit de remplissage de la cassette et retirez le bouchon rouge de la pointe, puis percez la poche. Accrochez la poche à la potence au-dessus de la chambre d'humidification. Consultez le mode d'emploi de la chambre d'humidification pour en savoir plus. Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne soit pas entortillée et que la chambre commence à se remplir. Raccordement du circuit respiratoire (Figure 1) <ul style="list-style-type: none"> Attachez la branche sèche (A) au port inspiratoire du respirateur et au port de la chambre. Raccordez le coude de la branche inspiratoire verte (B) à l'autre port de la chambre. Raccordez la branche expiratoire (C) au port expiratoire du respirateur. Raccordement de la sonde de température <ul style="list-style-type: none"> Branchez le raccord de la sonde de température à la prise correspondante sur la base de l'humidificateur. Insérez l'extrémité distale de la sonde de température dans le port sur le coude de la chambre. Consultez la Figure 2. Insérez l'extrémité proximale de la sonde de température dans le port à l'extrémité patient de la branche inspiratoire verte. <p>AVERTISSEMENT Veillez à ce que l'extrémité proximale de la sonde de température soit placée dans la branche inspiratoire et non dans la pièce en Y.</p> <ol style="list-style-type: none"> Raccordement de l'adaptateur électrique pour fil chauffant <ul style="list-style-type: none"> Branchez l'adaptateur pour fil chauffant à la prise sur la base de l'humidificateur.
-----	--

- Branchez l'extrémité type feuille de trèfle à la prise sur le coude du circuit respiratoire au-dessus de la chambre.
- Circuits respiratoires à deux fils chauffants
- Branchez l'extrémité ovale à la prise sur le coude du port expiratoire du respirateur.
- 6. Allumage de la base de l'humidificateur
- Assurez-vous que le mode approprié est activé.
- 7. Raccordement du circuit respiratoire
- Retirez le bouchon de sécurité rouge (D) de la pièce en Y et attachez cette dernière à l'interface patient.

Contrôles préalables à l'utilisation

MISE EN GARDE Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner.

AVERTISSEMENT Chaque composant du circuit respiratoire doit être visuellement inspecté et le fonctionnement doit être vérifié. Détectez toute fuite ou occlusion avant l'utilisation sur un nouveau patient. Veillez à ce que les raccords soient bien en place.

AVERTISSEMENT Afin d'éviter la déconnexion du système de tubulures en cours d'utilisation, utilisez ce système uniquement avec des dispositifs et/ou des accessoires conformes aux normes internationales en vigueur.

AVERTISSEMENT Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et des accessoires associés avant l'utilisation sur un nouveau patient.

MISE EN GARDE Utilisez le bouchon de sécurité rouge pour fermer le port de connexion patient du circuit respiratoire comme indiqué par le protocole d'autodiagnostic du respirateur.

Assurez-vous que le bouchon de sécurité rouge est bien en place afin d'empêcher un retrait accidentel pendant l'autodiagnostic.

AVERTISSEMENT Avant toute utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi de tous les appareils connectés ou de la combinaison des appareils.

AVERTISSEMENT Vérifiez le fil chauffant enroulé. N'utilisez pas le circuit respiratoire à fil chauffant si le fil est emmêlé dans les tubes.

AVERTISSEMENT Assurez-vous que l'humidificateur est installé plus bas que le patient et le respirateur. Consultez la Figure 1.

Contrôles pendant l'utilisation

MISE EN GARDE Vérifiez le niveau d'eau de la chambre d'humidification au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez le mode d'emploi de la chambre pour en savoir plus.

MISE EN GARDE Vérifiez l'état de l'humidificateur au cours du traitement et avant de le démarrer.

Consultez le mode d'emploi de l'humidificateur pour en savoir plus.

AVERTISSEMENT Ne recouvrez pas le circuit respiratoire avec un objet susceptible d'isoler le flux d'air autour du tube, au risque de compromettre le transfert de chaleur et d'endommager le système, ou encore d'entraver l'administration des gaz au patient.

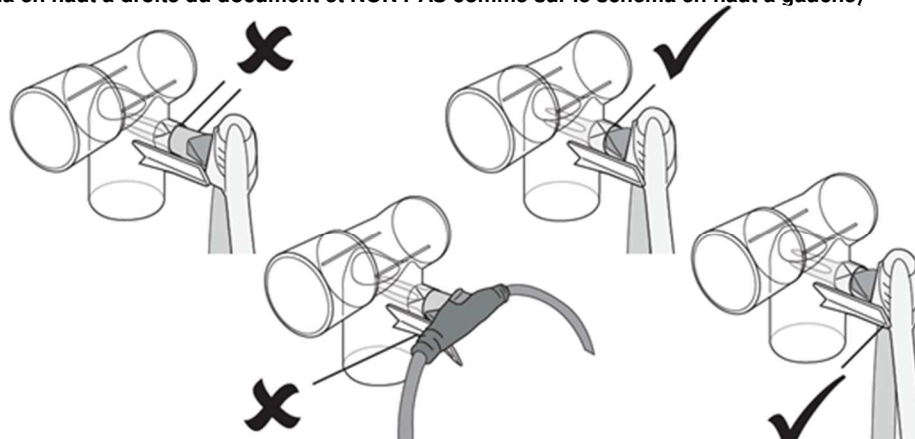
AVERTISSEMENT La partie du système respiratoire de 25 cm reliée au raccord patient est une partie appliquée. Évitez tout contact prolongé des autres pièces du système avec la peau du patient.

AVERTISSEMENT N'étirez pas les tubulures.

AVERTISSEMENT Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

Sonde de température :

- Positionner la sonde en parallèle avec la languette du détrompeur (PAS comme dans le cas en bas à gauche sur le document en PJ).
- Positionner la sonde de manière à ce que "le triangle/la flèche" bleu en relief de la sonde soit face à face avec "le triangle/la flèche" transparente en relief sur le support du détrompeur (comme sur la figure en haut à droite sur le document en PJ)
- Bien enfoncer la sonde de sorte que les deux pointes des "flèches/triangles" se touchent (comme sur le schéma en haut à droite du document et NON PAS comme sur le schéma en haut à gauche)



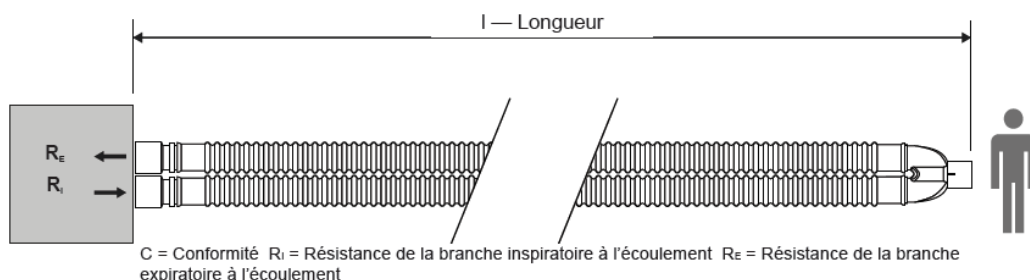
Chambre d'humidification :

	<p>Préparation</p> <p>1. Installation de la chambre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glissez la chambre d'humidification sur la plaque supérieure de la base et retirez les deux bouchons rouges des orifices d'humidification. Consultez la Figure 1-3. <p>2. Suspension de la poche d'eau à la potence</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déroulez le kit de remplissage de la cassette et retirez le bouchon rouge de la pointe (consultez la Figure 1-1), puis percez la poche (consultez la Figure 1-2). Accrochez la poche de façon à ce que la hauteur (H) au-dessus de la chambre soit supérieure à la pression ventilée maximale (Pmax) en cmH2O. Consultez la Figure 1. • Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne soit pas entortillée et que la chambre commence à se remplir. • Ouvrez le clapet de la pointe lorsque vous utilisez un réservoir à eau rigide. Consultez la Figure 1-4. <p>MISE EN GARDE : Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne contienne pas de bulles d'air avant de commencer le traitement.</p> <p>3. Allumage de la base de l'humidificateur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le mode approprié est activé. <p>Contrôles pendant l'utilisation</p> <p>MISE EN GARDE Vérifiez le niveau d'eau de la chambre d'humidification au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez la Figure 1.</p> <p>MISE EN GARDE Vérifiez l'état de l'humidificateur au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez le mode d'emploi de l'humidificateur pour en savoir plus.</p> <p>AVERTISSEMENT Remplacez l'humidificateur si le niveau d'eau dépasse la ligne de remplissage maximal. Consultez la Figure 1.</p> <p>MISE EN GARDE Lorsque vous utilisez une ventilation nasale en pression positive continue (CPAP) chez le nourrisson, recourez à un infuseur de pression afin de vous assurer que la pression de la poche du réservoir dépasse 140 cmH2O. Vérifiez les niveaux de liquide après 2 minutes et pendant l'utilisation.</p> <p>AVERTISSEMENT Lorsqu'elles sont exposées, les surfaces métalliques peuvent être chaudes. Consultez la Figure 1.</p> <p>AVERTISSEMENT Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.</p> <p>AVERTISSEMENT Pendant le traitement, surveillez les paramètres cliniques du patient, c'est-à-dire la concentration d'O₂ mesurée au point d'administration au patient.</p> <p>Durée d'utilisation</p> <p>Produit à usage unique. Durée d'utilisation maximale de 14 jours. Ne le réutilisez pas. Une réutilisation présente un risque pour la sécurité du patient en termes de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Un nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement et une rupture du dispositif.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le mode approprié est activé.
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Usage réservé à un environnement hospitalier.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Circuit de ventilation :</p> <p>Durée d'utilisation</p> <p>Produit à usage unique. Durée d'utilisation maximale de 14 jours. Ne le réutilisez pas. Une réutilisation présente un risque pour la sécurité du patient en termes de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Un nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement et une rupture du dispositif.</p> <p>AVERTISSEMENT Débranchez le système respiratoire du patient pendant la défibrillation.</p> <p>MISE EN GARDE Ce produit a été vérifié pour une durée d'utilisation maximale de 14 jours.</p> <p>MISE EN GARDE Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux protocoles et aux réglementations d'élimination des déchets, ainsi qu'aux mesures d'hygiène locales.</p> <p>MISE EN GARDE Des interférences peuvent survenir entre l'humidificateur et les dispositifs électriques situés à proximité. Assurez le fonctionnement normal des dispositifs avant utilisation.</p> <p>AVERTISSEMENT Les matériaux utilisés dans les canules et équipements associés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz respirables ou d'anesthésie, ou encore les solutions/suspensions/émulsions qui n'ont pas été testées.</p> <p>AVERTISSEMENT L'utilisation de la nébulisation de médicaments et de l'humidification peut augmenter la résistance du filtre expiratoire à l'écoulement (lorsqu'il est utilisé). Surveillez régulièrement la résistance et remplacez le filtre au besoin.</p> <p>AVERTISSEMENT Les performances du respirateur peuvent être influencées par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz.</p> <p>AVERTISSEMENT L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au circuit respiratoire peut modifier son gradient de pression et nuire aux performances du respirateur. Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et de tous les dispositifs connectés avant l'utilisation sur un nouveau patient.</p> <p>AVERTISSEMENT Il est interdit de modifier cet équipement.</p> <p>PRECAUTION Assurez à tout moment une libre circulation de l'air autour des tuyaux du circuit respiratoire. Les circuits respiratoires à fil chauffant Dri-Therm™ comprennent un tuyau expiratoire perméable à l'eau pour réduire la condensation à l'intérieur du circuit respiratoire. Le contact du tuyau expiratoire avec la literie ou les surfaces peut entraîner une condensation externe de la vapeur d'eau transférée.</p> <p>Remarque</p> <p>AVERTISSEMENT N'utilisez pas le système en dehors des conditions environnementales spécifiées. L'utilisation du dispositif en dehors de cette plage peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.</p> <p>Assurez-vous de la compatibilité de toutes les parties du système lors du branchement des accessoires et des systèmes respiratoires à un ventilateur et/ou à un humidificateur.</p>

La longueur indiquée dans la description sur l'étiquette du produit désigne la longueur utile minimale du circuit respiratoire. La longueur totale du circuit respiratoire est indiquée dans les caractéristiques techniques sur l'étiquette du produit.

Caractéristiques techniques et données de performance

Consultez le schéma sur l'étiquette du produit pour connaître la longueur totale du circuit respiratoire (I), la conformité (C) et la résistance à l'écoulement (R).



AVERTISSEMENT Veillez à ce que les caractéristiques techniques et les données de performance du circuit respiratoire soient adaptées au patient et au traitement.

La respiration et les signes vitaux du patient doivent être surveillés. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour en savoir plus.

Sortie d'humidité :

- Mode invasif : > 33 mg/L* à 5–50 L/min

- Mode non invasif : > 12 mg/L* à 5–50 L/min

Pression de fonctionnement : < 125 cmH₂O

Température de fonctionnement maximale : 26 °C

Température de fonctionnement minimale : 18 °C

Fuite du système respiratoire : < 70 mL/min, branches supplémentaires < 25 mL/min à 60 cmH₂O

* Au niveau de la mer lorsqu'il est utilisé avec la chambre d'humidification Intersurgical.

Chambre d'humidification :

AVERTISSEMENT Veuillez consulter le mode d'emploi du circuit respiratoire pour connaître les données de sortie d'humidification. Veillez à ce que les caractéristiques techniques et les données de performance soient adaptées au patient et au traitement.

La respiration et les signes vitaux du patient doivent être surveillés.

MISE EN GARDE Seul du personnel médical qualifié ou un utilisateur dûment formé à l'utilisation du dispositif par du personnel médical qualifié peut utiliser ce dispositif.

MISE EN GARDE N'étirez pas et ne coupez pas le kit de remplissage.

MISE EN GARDE Ce produit a été vérifié pour une durée d'utilisation maximale de 14 jours.

MISE EN GARDE Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux protocoles et aux réglementations d'élimination des déchets, ainsi qu'aux mesures d'hygiène locales.

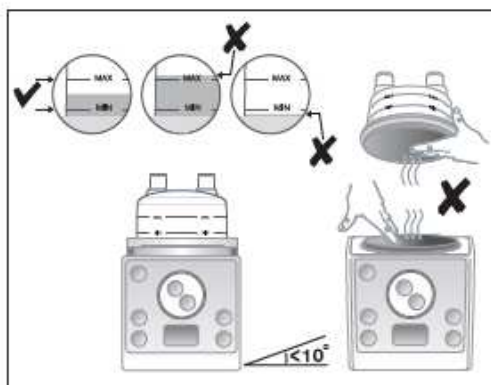
AVERTISSEMENT Les matériaux utilisés dans les canules et équipements associés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz respirables ou d'anesthésie, ou encore les solutions/suspensions/émulsions qui n'ont pas été testées.

AVERTISSEMENT L'utilisation de médicaments nébulisés peut entraîner la décoloration de la chambre et/ou de l'eau.

AVERTISSEMENT N'utilisez pas les produits stériles si l'emballage a été endommagé. Consultez l'étiquette du produit pour en savoir plus.

AVERTISSEMENT L'utilisation de ce système respiratoire avec des systèmes et accessoires non conformes aux normes ISO applicables 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.

AVERTISSEMENT N'utilisez pas le système en dehors des conditions d'environnement spécifiées, conformément au mode d'emploi de l'humidificateur. L'utilisation du dispositif en dehors de cette plage peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient



6.4	<p><u>Contre-Indications</u> :</p> <p>Ce produit n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement IRM</p>
-----	--

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

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
2066310	5030267162710		05030267162727

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 :	
	<p><u>Le dispositif est-il à usage unique</u> :</p> <p>Produit à usage unique. Durée d'utilisation maximale de 14 jours. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Ne le réutilisez pas. Une réutilisation présente un risque pour la sécurité du patient en termes de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Un nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement et une rupture du dispositif.</p>