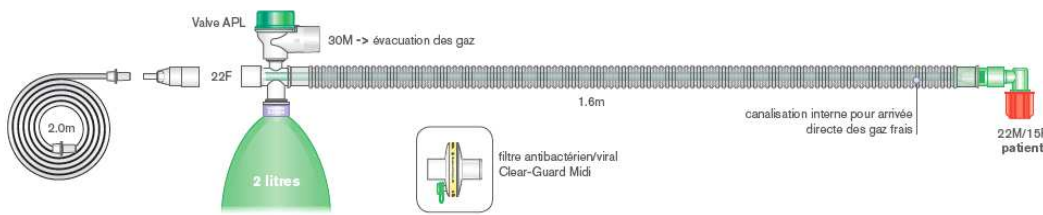


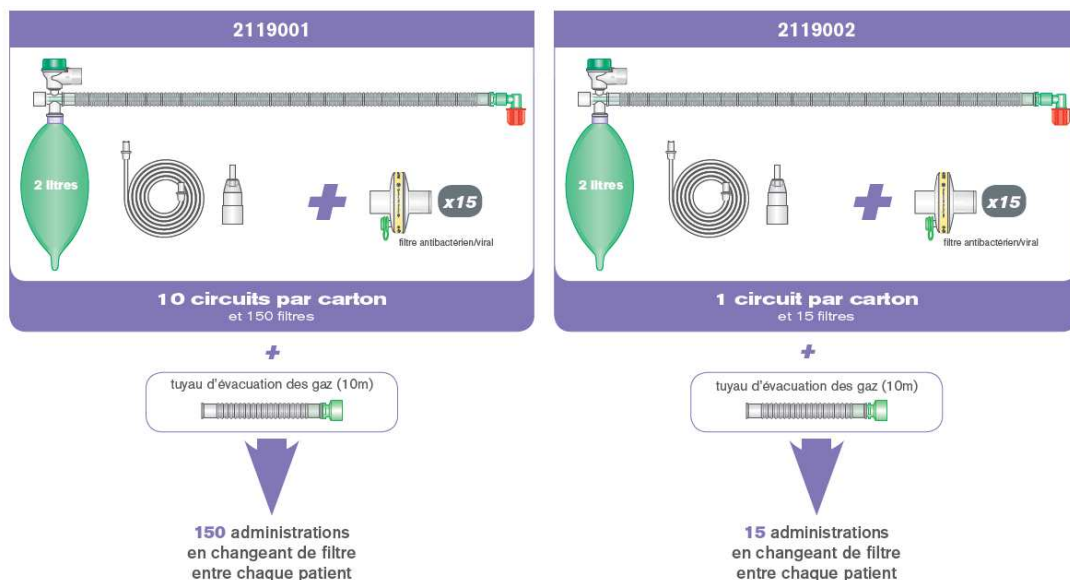
Intitulé du Dispositif Médical	KIT MEOPA
---------------------------------------	------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 28/06/2023 Date d'édition : 28/06/2023
1.1	Nom : Intersurgical	
1.2	Adresse complète : 7, Rue Pelloutier 77183 Croissy-Beaubourg	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> : Dispositifs O2/N2O odontologie pour utilisation en débit continu																		
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Dispositifs O2/N2O odontologie pour utilisation en débit continu																		
2.3	CLADIMED : N56BD02 GMDN : 37021																		
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable)</u> : non applicable																		
2.5	Classe du DM : 2A Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC Selon Annexe n°: 2 Numéro de l'organisme notifié : 1639 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2000 Fabricant du DM : Intersurgical																		
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Kit Meopa pour odontologie O2/N2O avec ballon 2L et tubulure 2m, usage multiple + 1 tuyau d'évacuation des gaz 10m 																		
2.7	<u>Références Catalogue</u> : <u>REFERENCE</u> : <table><thead><tr><th>Référence</th><th>Description</th><th>Qté./bte</th><th>UCD</th><th>QML</th></tr></thead><tbody><tr><td>2119001</td><td>Kit avec 10 circuits pour odontologie O2/N2O avec ballon 2L et tubulure 2m, usage multiple, 150 filtres + 1 tuyau d'évacuation des gaz 10m</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>2119002</td><td>Kit avec 1 circuit pour odontologie O2/N2O avec ballon 2L et tubulure 2m, usage multiple, 15 filtres + 1 tuyau d'évacuation des gaz 10m</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr></tbody></table> <u>Descriptif de la référence</u> : <p>Le dispositif pour odontologie est conçu à partir d'un circuit de Bain modifié. La tubulure coaxiale 1.6m contient une canalisation interne amenant les gaz frais directement au niveau du raccord patient. Le ballon réservoir et la valve expiratoire sont éloignés du patient. De fait, le praticien obtient un champ opératoire dégagé de tout encombrement.</p> <p>Filtre Clear-Guard Midi 22F-22M/15F Filtration bactérienne et virale : 99,99972%</p>				Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML	2119001	Kit avec 10 circuits pour odontologie O2/N2O avec ballon 2L et tubulure 2m, usage multiple, 150 filtres + 1 tuyau d'évacuation des gaz 10m	1	1	1	2119002	Kit avec 1 circuit pour odontologie O2/N2O avec ballon 2L et tubulure 2m, usage multiple, 15 filtres + 1 tuyau d'évacuation des gaz 10m	1	1	1
Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML															
2119001	Kit avec 10 circuits pour odontologie O2/N2O avec ballon 2L et tubulure 2m, usage multiple, 150 filtres + 1 tuyau d'évacuation des gaz 10m	1	1	1															
2119002	Kit avec 1 circuit pour odontologie O2/N2O avec ballon 2L et tubulure 2m, usage multiple, 15 filtres + 1 tuyau d'évacuation des gaz 10m	1	1	1															

Résistance au débit à 30L/min : 0.8cm H₂O
 Résistance au débit à 60L/min : 1.7cm H₂O
 Volume compressible : 34ml
 Volume courant minimum : 100ml

Caractéristiques de la référence :



Filtre 1644000 :

	1644000
Prise Luer Lock	Oui
Efficacité de filtration	>99.9%
Résistance débit 30L/min	0.7cm H ₂ O
Résistance au débit à 60L/min	1.8cm H ₂ O
Volume Compressible	34ml
Poids	19g
Connexions	22F - 22M/15F
Volume courant minimum	>100ml
Accessoires	N/A

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Tube lisse	Polychlorure de vinyle
Capuchon	Polypropylène
Corps de valve	Polypropylène
Membrane valve	Silicone
Tubulure	Polychlorure de vinyle
Filtre	Polypropylène / Fibres polymères modacrylique
	Polypropylène

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

Attention : ce produit contient des phtalates. Il existe des preuves suggérant qu'une exposition aux phtalates lors de soins médicaux peut nuire aux enfants, de même qu'aux fœtus et aux enfants des femmes qui allaitent. L'utilisation de ce produit ne présente pas une exposition à haut risque au phtalate

	<p>même si des précautions spéciales doivent être mises en oeuvre pour limiter son utilisation aux procédures indispensables.</p> <table><tr><th>Phthalate</th><th>Min (%)</th><th>Max (%)</th><th>Min weight (q)</th><th>Max weight (q)</th></tr><tr><td>DEHP</td><td>0.22217169</td><td>5.36815104</td><td>15.95827161</td><td>385.58653607</td></tr></table>	Phthalate	Min (%)	Max (%)	Min weight (q)	Max weight (q)	DEHP	0.22217169	5.36815104	15.95827161	385.58653607
Phthalate	Min (%)	Max (%)	Min weight (q)	Max weight (q)							
DEHP	0.22217169	5.36815104	15.95827161	385.58653607							
	Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)										
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> Domaine d'utilisation : Indications :</p>										

3. Procédé de stérilisation :

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

4. Conditions de conservation et de stockage :

	Conditions normales de conservation & de stockage : 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. Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :
--	--

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	<u>Mode d'emploi :</u> 1. Ce dispositif est destiné à administrer un mélange gazeux équimolaire de protoxyde d'azote et d'oxygène chez un patient en respiration spontanée. L'administration de ce mélange gazeux se fait par un personnel médical spécifiquement formé. 2. Ce dispositif est un circuit de Bain modifié. En ventilation spontanée, il faut ouvrir complètement la valve d'échappement APL, c'est à dire tourner à fond dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. 3. Connecter (B) sur la sortie du débitmètre de la bouteille de gaz. Connecter (A) sur l'embout (C) du dispositif. Connecter (D) avec (E) pour alimenter le circuit. Connecter (I) avec (H) pour récupérer les gaz expirés et éviter la pollution de la pièce. S'assurer que la valve APL est complètement ouverte. 4. Un filtre antibactérien/viral (G) doit être placé entre l'extrémité proximale du circuit (F) et le masque bucco-nasal. Il doit être changé après chaque patient. Le dispositif d'administration peut être utilisé 15 fois à condition de changer le filtre après chaque patient (validation CAMR). Le dispositif d'administration ne doit pas être nettoyé ni retraité. 5. Le type et la taille du masque bucco-nasal doivent être choisis préalablement. 6. Ouvrir la bouteille au débit désiré et donner toutes les explications nécessaires au patient. Une vérification constante de l'absence de fuite entre le visage et le masque doit être effectuée. 7. L'administration nécessite une surveillance continue de l'état de vigilance du patient. Surveiller la saturation en oxygène du patient si nécessaire. 8. La bouteille de gaz remplit le ballon qui fait office de réservoir pendant la phase expiratoire du patient. Le dispositif avec ballon ne doit pas être utilisé comme dispositif de ventilation manuelle. 9. Lors du branchement ou du débranchement, exercer un mouvement « pousser-tourner ». S'assurer que les connexions sont sécurisées"
-----	---

6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u>
6.4	<u>Contre-Indications :</u> Administration du MEOPA – Concernant les indications et contre-indications liés à l'administration du Meopa se référer à la notice fournie avec le gaz

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
2119001	5030267033331		
2119002	5030267048229		

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 :

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