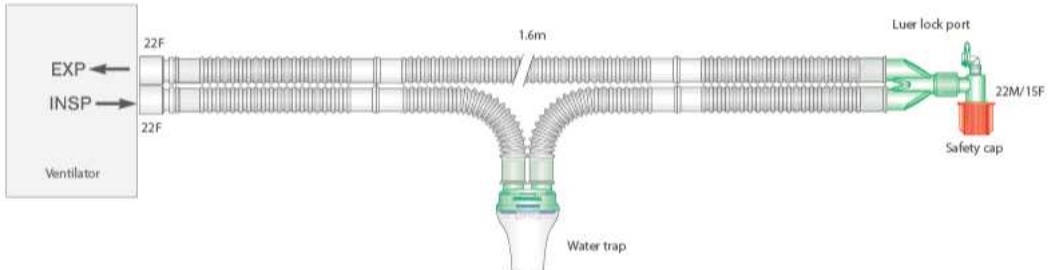


Intitulé du Dispositif Médical	CIRCUIT DE VENTILATION
---------------------------------------	-------------------------------

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 patient adulte
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuit de ventilation en tubulure annelée pour patient adulte
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CA02 <u>GMDN</u> : 37021
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 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 : 2141000

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
2140000	Circuit respiratoire Flextube 22mm, ≥ 1.60m, raccord coudé Luer		20	160	1	20
2141000	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec piège à eau, ≥ 1.60m, raccord coudé Luer		10	160	1	10
2141001	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec piège à eau, ≥ 1.6m		10	160	1	10
2141004	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec piège à eau, ≥ 2.40m, branche 0.8m et ballon 2 litres		8	128	1	8
2144000	Circuit respiratoire Flextube 22mm avec piège à eau, ≥ 1.60m, raccord coudé Luer, branche 0.8m et ballon 2 litres		15	120	1	15

Descriptif de la référence :

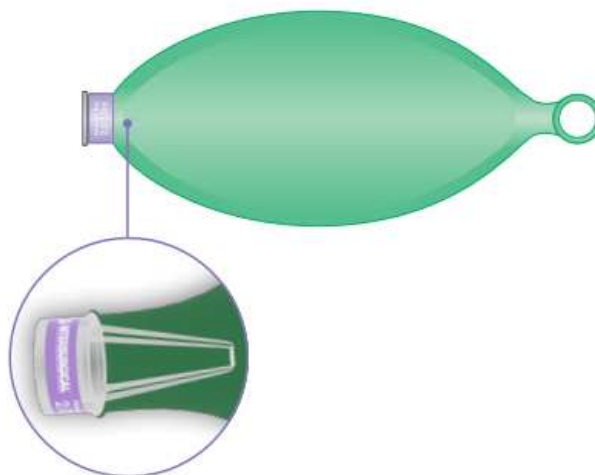
Circuits respiratoires conçus à partir du tuyau Flextube d'Intersurgical, un matériau flexible pourvu d'une caractéristique unique : un clip encastré assurant une parfaite étanchéité et une connexion sécurisée avec nos raccords.



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.



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.

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.

Caractéristiques de la référence :

Référence	Longueur (m)	Diamètre (mm)	Pièce en Y	Branche (m)	Ballon (L)	Piège à eau	Autres
2140000	≥ 1.60	22	Raccord coudé luer	N/A	N/A	N/A	N/A
2141000	≥ 1.60	22	Raccord coudé luer	N/A	N/A	1	N/A
2141001	≥ 1.60	22	N/A	N/A	N/A	1	N/A
2141004	≥ 2.40	22	N/A	0.80	2	1	N/A
2144000	≥ 1.60	22	Raccord coudé luer	0.80	2	1	Filtre

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	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> <tr> <td>Tube</td><td>Polyéthylène</td></tr> <tr> <td>Raccord, Pièce en Y</td><td>Polypropylène</td></tr> <tr> <td>Ballon</td><td>Chloroprène, 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	Ballon	Chloroprène, Polypropylène	Capuchon Luer	Thermoplastique élastomère	Piège à eau	Polypropylène, Thermoplastique élastomère
ELEMENTS	MATERIAUX												
Tube	Polyéthylène												
Raccord, Pièce en Y	Polypropylène												
Ballon	Chloroprène, 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. 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)</p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM stérile</u> : Non</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> :
-----	-----------------------------

6. Conseil d'utilisation :

6.1

Mode d'emploi :**Catégorie de patients**

La gamme de systèmes respiratoires 22 mm convient à tous les patients adultes pour lesquels le volume courant administré est \geq à 300 ml.

Branchement du système respiratoire

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).

Le cas échéant, retirez le capuchon anti-poussière rouge de la pièce en Y du circuit respiratoire.

Etirer entièrement le circuit et procéder aux tests de pré-utilisation conformément aux recommandations du fabricant de l'équipement.

Ajuster la longueur et la position du circuit respiratoire en fonction des besoins cliniques.

Fixez la pièce en Y à l'interface patient.

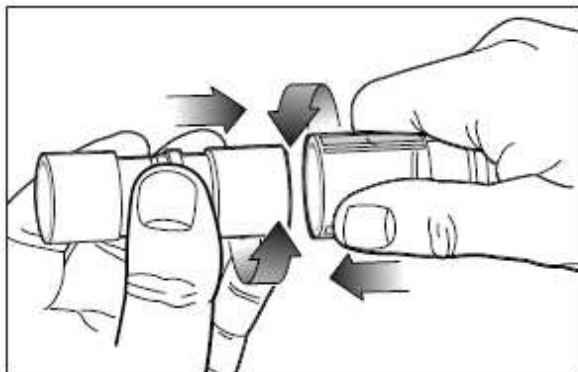


Figure 1.

Accessoires :

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 indiquée doit être évalué par le clinicien pour chaque patient.

Pièges à eau et filtres respiratoires, HME, HMEF (si inclus dans la configuration)

Suivez les instructions du mode d'emploi individuel fourni.

Ballons réservoirs (si inclus dans la configuration)

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.

Lignes de monitoring (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.

Vérifications préalables

1. Avant de procéder à l'installation, vérifiez que tous les composants du circuit 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 installation, le circuit respiratoire doit être contrôlé pour vérifier l'absence de fuites et d'obstructions avant l'utilisation et pour s'assurer que tous les raccords sont bien fixés.

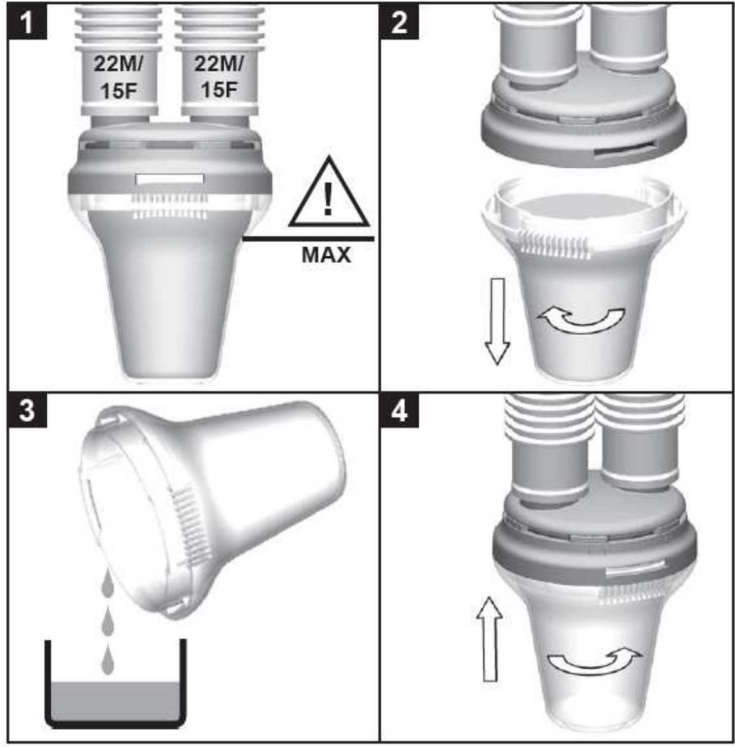
5. Le clinicien doit savoir que le volume compressible du circuit respiratoire varie en fonction de la position et de l'extension du circuit. Le médecin doit évaluer la situation au cas par cas.

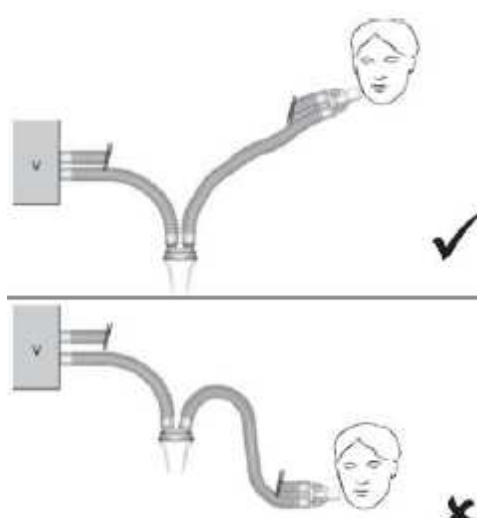
6. Vérifiez que tout capuchon d'orifice ou accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites.

Vérification pendant l'utilisation

Le circuit doit être changé s'il est visiblement contaminé ou si la résistance à l'écoulement augmente.

Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

	
6.2	<p>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.</p>
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 pas excessivement, ne coupez, ni ne reconfigurez le tube. 7. 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. 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. Le réglage de la longueur du circuit respiratoire Compact peut changer la compliance et le volume compressible du système et peut donc avoir un impact sur la ventilation prescrite. 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. 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. 11. 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. 12. Le raccord de port Luer Lock est exclusivement destiné à la surveillance des gaz respiratoires et anesthésiques. Vérifiez que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. Assurez-vous que le port Luer Lock est correctement branché pour éviter d'introduire des gaz ou des liquides qui pourraient gravement nuire à la santé du patient. 13. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de latex. 14. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phtalates.

	<p>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, 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.</p> <p>Mise en garde</p> <p>1. Le circuit respiratoire ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.</p> <p>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.</p> <p>3. Lorsqu'il est utilisé en anesthésie, le système respiratoire ne doit pas être réutilisé sans filtre Intersurgical ou autre filtre respiratoire validé de manière appropriée au niveau du raccord patient.</p> <p>4. Lorsque le circuit respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du patient doit être protégé par le bouchon anti-poussière rouge fourni pour éviter toute contamination.</p> <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	<u>Contre-Indications</u> :

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) ?</p> <p>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre.</p> <p>GS1-128 :</p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345</p> <p>01 Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</p> <p>0 Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>00016 Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</p> <p>6 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p> <p>17 Identifiant de la date d'expiration</p> <p>15 2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</p>
-----	---

	<p>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> <table><tr><th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr><tr><td>2140000</td><td>5030267062843</td><td></td><td>05030267143801</td></tr><tr><td>2141000</td><td>5030267062850</td><td></td><td>05030267010905</td></tr><tr><td>2141001</td><td>5030267062867</td><td></td><td>05030267020201</td></tr><tr><td>2141004</td><td>5030267062881</td><td></td><td>05030267038138</td></tr><tr><td>2144000</td><td>5030267063215</td><td></td><td>05030267010936</td></tr></table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	2140000	5030267062843		05030267143801	2141000	5030267062850		05030267010905	2141001	5030267062867		05030267020201	2141004	5030267062881		05030267038138	2144000	5030267063215		05030267010936
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton																						
2140000	5030267062843		05030267143801																						
2141000	5030267062850		05030267010905																						
2141001	5030267062867		05030267020201																						
2141004	5030267062881		05030267038138																						
2144000	5030267063215		05030267010936																						
9.2	<p>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.</p>																								

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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