


| | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Intitulé du Dispositif Médical | Circuit Pédiatrique Extensible |
|---------------------------------------|---------------------------------------|

| | | |
|---|---|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise : | | Date de mise à jour : 13/09/2022 Date d'édition : 13/09/2022 |
| 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 pédiatrique |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : Circuit d'anesthésie extensible Compact™ |
| 2.3 | <u>CLADIMED</u> : R57CA02 <u>GMDN</u> : 37704 |
| 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°: 2 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2012 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical |
| 2.6 | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> <p>Le circuit respiratoire extensible pour anesthésie a été conçu pour offrir une solution économique. Il est conditionné sous forme compressée, ce qui accroît le nombre d'unités par boîte, afin de réduire l'espace de stockage et le volume des déchets. Cette caractéristique permet une économie significative, comparée aux autres circuits standards. Une boîte de circuits Compact standards peut fournir à l'hôpital près de 3 semaines supplémentaires de stock.</p> <p>La gamme est déclinée en différentes longueurs et pour certains modèles disponibles avec ballon et branche supplémentaire.</p>  <p>Circuit représenté en image : 2161000</p> |

2.7 Références Catalogue :

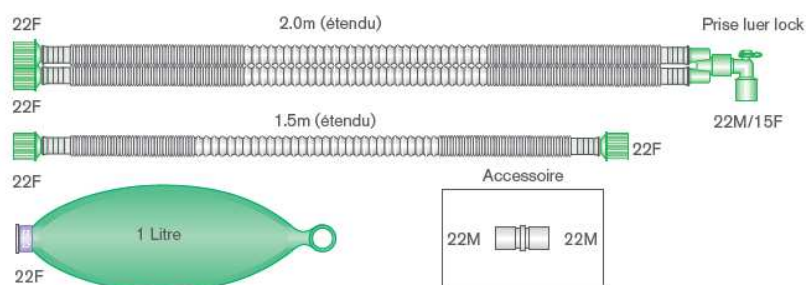
REFERENCE :

| Référence | Description | Qté/ Boîte | Qté/ Carton | Qté/ Palette | UCD | QML |
|-----------|--|---------------|-------------|-----------------|-----|-----|
| 2161000 | Circuit respiratoire extensible Compact pédiatrique 15mm, avec raccord coudé luer, 1.5m | | 85 | 1 360 | 1 | 85 |
| 2162000 | Circuit respiratoire extensible Compact pédiatrique 15mm, avec raccord coudé luer, 2m | | 70 | 1 120 | 1 | 70 |
| 2163000 | Circuit respiratoire extensible Compact pédiatrique 15mm, avec raccord coudé luer, 3m | | 40 | 640 | 1 | 40 |
| 2164000 | Circuit respiratoire extensible Compact pédiatrique 15mm, avec raccord coudé luer, ballon réservoir 1L et branche 1.5m, 2m | | 35 | 560 | 1 | 35 |
| 2165000 | Circuit respiratoire extensible Compact pédiatrique 15mm, avec raccord coudé luer, ballon réservoir 1L et branche 1.5m, 3m | | 25 | 400 | 1 | 25 |

| Référence | Poids/ UCD (kg) | Qté/ Boîte | Dim du cdt en (mm) | Poids (kg) | Qté/ carton | Dim du cdt en (mm) | Poids (kg) | Qté/ palette | Dim du cdt en (mm) |
|-----------|-----------------------|---------------|--------------------------|---------------|----------------|-----------------------|---------------|-----------------|--------------------------|
| 2161000 | 0.10 | | | 9.20 | 85 | 589x389x 246 | | 1 360 | 1200 x 800 |
| 2162000 | 0.13 | | | 9.70 | 70 | 589x389x 246 | | 1 120 | 1200 x 800 |
| 2163000 | 0.18 | | | 7.60 | 40 | 792x280x 234 | | 640 | 1200 x 800 |
| 2164000 | 0.22 | | | 8.10 | 35 | 589x389x 246 | | 560 | 1200 x 800 |
| 2165000 | 0.27 | | | 7.20 | 25 | 792x280x 234 | | 400 | 1200 x 800 |

Descriptif de la référence :

Compact™ circuits respiratoires d'anesthésie extensibles offrant une solution polyvalente
Circuit représenté en image : 2164000



Faible résistance au débit

Le profil peu profond du tube Compact permet un écoulement des gaz plus linéaire et une plus faible résistance au débit. A 60 L/min, la résistance au débit du tuyau étiré est de 1.0 cm H₂O par mètre.

Circuit léger

Plus léger que tout autre circuit extensible afin de garantir une traction minimale au niveau du raccord patient.

Compliance faible

La compliance du tuyau Compact étiré est de 4.4ml/kpa par mètre de tuyau, ce qui est inférieur aux exigences de la norme ISO 5367:2000.

Longueur ajustable

Conditionné sous forme compressée. Lors de l'utilisation en ventilation, il peut facilement être étiré à la longueur voulue.

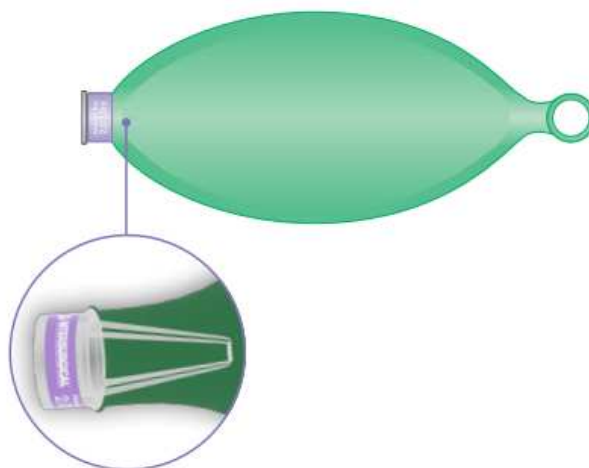
Positionnement facile

La nature du tube Compact lui permet d'être installé dans n'importe quelle position. Le raccord patient n'est donc pas nécessaire car de multiples possibilités de positionnement sont donc offertes, idéal lors de la chirurgie de la tête et du cou lorsque le circuit doit être positionné loin du patient

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) | Luer lock sur Y | Branche (m) | Ballon (L) |
|-----------|--------------|---------------|-----------------|-------------|------------|
| 2161000 | 1.5 | 15 | Oui | N/A | N/A |
| 2162000 | 2.0 | 15 | Oui | N/A | N/A |
| 2163000 | 3.0 | 15 | Oui | N/A | N/A |
| 2164000 | 2.0 | 15 | Oui | 1.50 | 1 |
| 2165000 | 3.0 | 15 | Oui | 1.50 | 1 |

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

| |
|---------------------|
| Tube |
| Raccord, Pièce en Y |
| Ballon |
| Capuchon Luer |

MATERIAUX

| |
|----------------------------|
| Polypropylène |
| Polypropylène |
| Chloroprène, Polypropylène |
| Thermoplastique élastomère |

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

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine – Indications :

Domaine d'utilisation : **Pour une utilisation en soins intensifs : Pour administrer et éliminer les gaz respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tubes et de raccords. Pour une utilisation en anesthésie : Pour administrer et éliminer les gaz anesthésiques et respiratoires d'un patient par l'intermédiaire**

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
Mode de stérilisation du dispositif :

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 : **5 ans**
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation :

- 5.1 Sécurité technique :
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseil d'utilisation :

- 6.1 Mode d'emploi :
Catégorie de patients
La gamme de systèmes respiratoires 15 mm convient à tous les patients pédiatriques pour lesquels le volume courant administré est à 50ml < 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).
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.

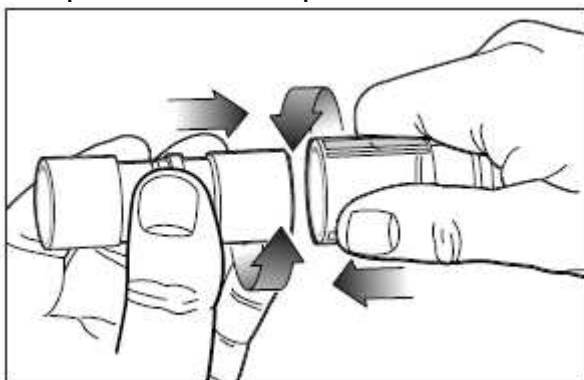


Figure 1.

Accessoires :
Lorsque le système respiratoire 15 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.

| | |
|-----|--|
| | <p>Vérification avant utilisation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant de procéder à la fixation, vérifiez que tous les composants du système 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 la fixation, le système respiratoire doivent être contrôlés pour vérifier l'absence de fuites et d'obstructions avant l'utilisation et pour s'assurer que toutes les connexions sont bien fixées. 5. Lors du réglage des paramètres du ventilateur, tenez compte de tout impact que le volume interne du système respiratoire et des accessoires peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le clinicien doit évaluer au cas par cas. 6. Vérifiez que le capuchon de l'orifice ou l'accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites. <p>Vérification pendant l'utilisation</p> <p>Le circuit respiratoire doit être changé si visiblement contaminé ou si la résistance au débit augmente. Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement</p> |
| 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. Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux règles de l'hôpital local en matière de prévention des infections en phase avec les réglementations et protocoles locaux dans le domaine des soins de santé, d'hygiène et d'élimination des déchets. 5. Effectuez un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du système respiratoire et des accessoires associés avant utilisation sur chaque patient. 6. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés. 7. N'étirez, ne coupez, ni ne reconfigurez le tube. 8. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif. 9. La précision du ventilateur peut être affectée par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz. 10. 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. 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. La présence ou l'absence de phtalates est indiquée sur l'étiquette de chaque produit. 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 par le biais d'une mauvaise connexion du port Luer Lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient. <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. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner. 4. Lorsque le système respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du patient changé pour chaque patient 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 | <p>Contre-Indications : N' utilisez pas ce dispositif avec un équipement non conforme aux normes internationales de raccordement conique.</p> |

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 |
|-----------|---------------|-----------|----------------|
| 2161000 | 5030267113583 | | 05030267115549 |
| 2162000 | 5030267114436 | | 05030267114443 |
| 2163000 | 5030267115525 | | 05030267115532 |
| 2164000 | 5030267113620 | | 05030267113637 |
| 2165000 | 5030267114450 | | 05030267161096 |

- 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 :

Le dispositif est-il à usage unique :