

Intitulé du Dispositif Médical		ABSORBANT DE CO ₂ POUR RESPIRATEUR D'ANESTHESIE
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 13/10/2022 Date d'édition : 13/10/2022
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> : Canister pré- rempli en Absorbant de CO₂	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Absorbant de CO₂ - Drum	
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CI02 <u>GMDN</u> : 42414	
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 <u>Selon Annexe n°</u> : 2 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2005 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical	
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) Le Drum d'Intersurgical est une cartouche pré-remplie d'1kg, simple d'utilisation et prête à l'emploi, conçue spécifiquement pour un usage clinique en anesthésie. Le Drum peut être utilisé avec toutes les machines d'anesthésie à simple ou double absorbeur acceptant les dimensions standards de cartouches pré-remplies.  <p><small>GE Healthcare est une marque déposée de General Electric Company. Aestiva est une marque déposée de Datex-Ohmeda, Inc. GMS est une marque de GE Healthcare. Spacelabs est une marque déposée de Spacelabs Healthcare, LLC. Focus, Sirius and CAS sont des marques déposées de Spacelabs Healthcare, LLC. Penlon est une marque déposée de Penlon Limited. A100.</small></p>	

2.7

Références Catalogue :

REFERENCE :

Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML
2186000	Drum, Spherasorb™ absorbeur de CO2 jetable, couleur virant du blanc au violet – Contenance 1.2l	10	1	10
2188000	Drum, LoFloSorb™ absorbeur de CO2 jetable, couleur virant du vert au violet – Contenance 1.2l	10	1	10

Descriptif de la référence :



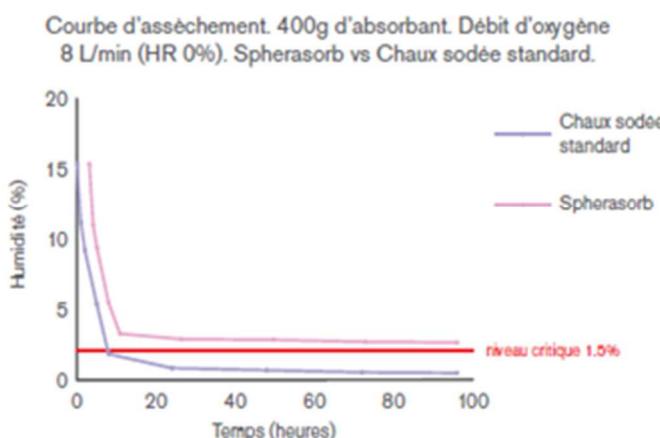
Caractéristiques de la Spherasorb

Spherasorb jouit d'un long historique d'utilisation en anesthésie et répond aux exigences des Pharmacopées Américaines et Britanniques.

La formule chimique de Spherasorb a été spécifiquement conçue pour garantir une protection complète d'utilisation dans un environnement médical tout en maintenant une capacité d'absorption de CO2 la plus élevée possible.

Caractéristiques et avantages :

- Seulement 1.5% d'Hydroxyde de Sodium. Moins qu'une chaux sodée standard.
 - Zéolite pour réduire le risque d'assèchement et modérer le pH. Aucun autre absorbant ne contient de zéolite.
 - Spherasorb est composé de sphères de 3-4mm traitées pour minimiser la formation éventuelle de poussière. Sa forme homogène permet un tassemement de lit régulier améliorant les caractéristiques d'écoulement du débit.
- Des tests indépendants ont démontré que la formule unique de Spherasorb réduisait significativement le risque d'assèchement et de réactions comme un dégagement de chaleur en présence d'agents anesthésiques volatils. Spherasorb dépasse les exigences de la Pharmacopée Américaine (USP).



Caractéristiques de la LoFloSorb

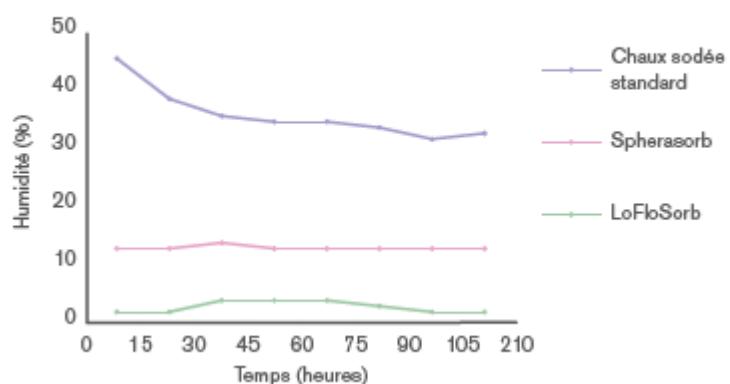
LoFloSorb ne contient ni Hydroxyde de Potassium ni Hydroxyde de Sodium. De ce fait LoFloSorb ne contient aucune base forte pouvant réagir avec les agents anesthésiques volatiles

- LoFloSorb est composé de sphères de 3-4mm traitées pour minimiser la formation éventuelle de poussière. Sa forme homogène permet un tassement de lit régulier améliorant les caractéristiques d'écoulement du débit à travers l'absorbeur

- LoFloSorb offre un virage de couleur stable de vert à violet.

Ceci offre une garantie contre l'utilisation par mégarde de produit épuisé à la place de produit frais

LoFloSorb élimine le risque de réaction avec le Sevoflurane



Caractéristiques de la référence :

	Spherasorb™	LoFloSorb™
Hydroxyde de Calcium	93.5%	92.5%
Hydroxyde de Sodium	1.5%	Nul
Silice Synthétique/amorphe	Nul	7.5%
Zéolite	5%	Nul
Indicateur coloré	0.03%	0.03%



	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Code du produit</th><th>Volume de absorbant</th><th>Résistance au débit de la cartouche à 60 lpm</th><th>Boîtier</th><th>pH typique</th><th>Informations concernant l'absorbant</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2186000</td><td>1.2 L / 1.0 kg / 2.2 lb</td><td rowspan="3">1.0 mbar</td><td rowspan="3">Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)</td><td rowspan="3">Utilisé en dessous de 10 Non utilisé de 12 à 14 en fonction de l'absorbant</td><td rowspan="3">Pour plus d'informations, veuillez contacter Intersurgical</td></tr> <tr> <td>2187000</td><td>1.2 L / 1.0 kg / 2.2 lb</td></tr> <tr> <td>2188000</td><td>1.2 L / 0.9 kg / 2.0 lb</td></tr> </tbody> </table>	Code du produit	Volume de absorbant	Résistance au débit de la cartouche à 60 lpm	Boîtier	pH typique	Informations concernant l'absorbant	2186000	1.2 L / 1.0 kg / 2.2 lb	1.0 mbar	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)	Utilisé en dessous de 10 Non utilisé de 12 à 14 en fonction de l'absorbant	Pour plus d'informations, veuillez contacter Intersurgical	2187000	1.2 L / 1.0 kg / 2.2 lb	2188000	1.2 L / 0.9 kg / 2.0 lb
Code du produit	Volume de absorbant	Résistance au débit de la cartouche à 60 lpm	Boîtier	pH typique	Informations concernant l'absorbant												
2186000	1.2 L / 1.0 kg / 2.2 lb	1.0 mbar	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)	Utilisé en dessous de 10 Non utilisé de 12 à 14 en fonction de l'absorbant	Pour plus d'informations, veuillez contacter Intersurgical												
2187000	1.2 L / 1.0 kg / 2.2 lb																
2188000	1.2 L / 0.9 kg / 2.0 lb																
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Absorbant Spherasorb</td><td>Hydroxyde de Calcium, Hydroxyde de Sodium, Indicateur coloré (Ethyl violet), Zéolite, Eau</td></tr> <tr> <td>Absorbant LoFloSorb</td><td>Hydroxyde de calcium, Silice, Pigment vert, Ethyle violet, Eau</td></tr> <tr> <td>Cartouche</td><td>Acrylonitrile Butadiène Styrene</td></tr> </tbody> </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 • 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	Absorbant Spherasorb	Hydroxyde de Calcium, Hydroxyde de Sodium, Indicateur coloré (Ethyl violet), Zéolite, Eau	Absorbant LoFloSorb	Hydroxyde de calcium, Silice, Pigment vert, Ethyle violet, Eau	Cartouche	Acrylonitrile Butadiène Styrene								
ELEMENTS	MATERIAUX																
Absorbant Spherasorb	Hydroxyde de Calcium, Hydroxyde de Sodium, Indicateur coloré (Ethyl violet), Zéolite, Eau																
Absorbant LoFloSorb	Hydroxyde de calcium, Silice, Pigment vert, Ethyle violet, Eau																
Cartouche	Acrylonitrile Butadiène Styrene																
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Anesthésie</p> <p>Éliminer le dioxyde de carbone des gaz anesthésiques et respiratoires administrés à un patient.</p> <p>La cartouche de granulés absorbants de CO2 Intersurgical Drum est destiné à l'absorption du dioxyde de carbone dans un système respiratoire d'anesthésie.</p> <p>Indications : Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.</p> <p>La cartouche Intersurgical Drum est compatible avec de nombreux appareils d'anesthésie et absorbeurs, simples ou doubles, conçus pour accueillir cette cartouche standard. Notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'appareil GE Healthcare® Aestiva® 5 - L'absorbeur GMSTM - Les appareils Spacelabs® FocusTM et SiriusTM, et l'absorbeur CASTM. - Les appareils Penlon® A100TM, SP100TM, SP200TM et l'absorbeur AP100TM. - Les appareils Mindray® A4, A5, A7, WATO EX65 - Tout autre appareil utilisant un absorbeur conçu pour accueillir cette cartouche standard. 																
<p>3. Procédé de stérilisation :</p> <table border="1"> <tr> <td>DM stérile : Non</td> <td>Mode de stérilisation du dispositif :</td> </tr> </table>						DM stérile : Non	Mode de stérilisation du dispositif :										
DM stérile : Non	Mode de stérilisation du dispositif :																
<p>4. Conditions de conservation et de stockage :</p> <table border="1"> <tr> <td>Conditions normales de conservation & de stockage : La cartouche Drum doit être conservée, fermée hermétiquement, dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et sans être soumise à une charge importante.</td> </tr> </table> <p>Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée. 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>						Conditions normales de conservation & de stockage : La cartouche Drum doit être conservée, fermée hermétiquement, dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et sans être soumise à une charge importante.											
Conditions normales de conservation & de stockage : La cartouche Drum doit être conservée, fermée hermétiquement, dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et sans être soumise à une charge importante.																	
<p>5. Sécurité d'utilisation :</p> <table border="1"> <tr> <td>5.1</td> <td><u>Sécurité technique :</u></td> </tr> <tr> <td>5.2</td> <td><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></td> </tr> </table>						5.1	<u>Sécurité technique :</u>	5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>								
5.1	<u>Sécurité technique :</u>																
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>																
<p>6. Conseil d'utilisation :</p> <table border="1"> <tr> <td>6.1</td> <td> <u>Mode d'emploi :</u> PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT <p>La cartouche Drum est conçue pour être installée à l'intérieur des absorbeurs réutilisables qui ont été conçus pour ce type de cartouche. L'absorbant contenu dans l'absorbeur La cartouche Drum subit une réaction chimique avec le CO2 contenu dans le circuit de ventilation. Les hydroxydes contenus dans les absorbants sont convertis en carbonates et en eau lors d'un processus exothermique. Le CO2 est donc lié à l'absorbant.</p> <p>AVERTISSEMENT : Si la teneur en humidité de l'absorbant n'est pas la même que celle déterminée lors du processus de fabrication, la performance d'absorption en sera affectée. Pour un complément d'informations à ce sujet, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité ou contacter</p> </td> </tr> </table>					6.1	<u>Mode d'emploi :</u> PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT <p>La cartouche Drum est conçue pour être installée à l'intérieur des absorbeurs réutilisables qui ont été conçus pour ce type de cartouche. L'absorbant contenu dans l'absorbeur La cartouche Drum subit une réaction chimique avec le CO2 contenu dans le circuit de ventilation. Les hydroxydes contenus dans les absorbants sont convertis en carbonates et en eau lors d'un processus exothermique. Le CO2 est donc lié à l'absorbant.</p> <p>AVERTISSEMENT : Si la teneur en humidité de l'absorbant n'est pas la même que celle déterminée lors du processus de fabrication, la performance d'absorption en sera affectée. Pour un complément d'informations à ce sujet, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité ou contacter</p>											
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT <p>La cartouche Drum est conçue pour être installée à l'intérieur des absorbeurs réutilisables qui ont été conçus pour ce type de cartouche. L'absorbant contenu dans l'absorbeur La cartouche Drum subit une réaction chimique avec le CO2 contenu dans le circuit de ventilation. Les hydroxydes contenus dans les absorbants sont convertis en carbonates et en eau lors d'un processus exothermique. Le CO2 est donc lié à l'absorbant.</p> <p>AVERTISSEMENT : Si la teneur en humidité de l'absorbant n'est pas la même que celle déterminée lors du processus de fabrication, la performance d'absorption en sera affectée. Pour un complément d'informations à ce sujet, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité ou contacter</p>																

	<p>Intersurgical.</p> <p>INSTALLATION DE LA CARTOUCHE INTERSURGICAL DRUM DANS L'ABSORBEUR RÉUTILISABLE</p> <p>AVERTISSEMENT : n'utilisez pas la cartouche Drum si elle est fissurée ou endommagée, ou si le sachet dans lequel elle est contenue est descellé ou déchiré. Ne pas l'utiliser non plus en cas de décoloration anormale des granulés.</p> <p>POUR METTRE EN PLACE LA CARTOUCHE DRUM</p> <p>AVERTISSEMENTS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veillez à toujours introduire la cartouche Drum dans l'absorbeur selon la bonne orientation, les flèches étant dirigées vers le haut. 2. Retirez complètement le Drum de son sachet avant de l'utiliser. <p>MISES EN GARDE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Respectez toujours les instructions du fabricant de l'appareil d'anesthésie pour introduire la cartouche Drum (les absorbeurs doubles contiennent une cartouche dans chacune de leurs chambres). 2. Avant l'utilisation, assurez-vous que les granulés à l'intérieur du Drum sont bien en place et nivelés afin d'obtenir une performance optimale. Pour cela, il suffit de donner quelques petits coups. 3. Lorsque la cartouche Drum se trouve dans l'absorbeur, celui-ci doit effectuer un test d'étanchéité réussi avant utilisation. Cela doit être fait conformément au mode d'emploi de l'appareil d'anesthésie utilisé. 4. La cartouche Drum doit être correctement installée dans l'absorbeur avant le début de ce test. Si un absorbeur double est utilisé, une cartouche Drum doit être insérée dans chaque chambre. <p>RETRAIT DE LA CARTOUCHE DRUM</p> <p>MISES EN GARDE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une fois épuisée, la cartouche Drum doit être remplacée pour faire en sorte que le CO₂ continue d'être absorbé dans le système respiratoire. 2. Retirez toujours la cartouche Drum de l'absorbeur en suivant les instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil d'anesthésie. <p>QUAND REMPLACER L'ABSORBEUR</p> <p>AVERTISSEMENT : pour chaque patient, un nouveau filtre ou HMEF doit être utilisé sur la pièce patient en Y du système respiratoire.</p> <p>Tant que cette consigne est respectée, l'absorbeur n'est pas limité à un seul patient et peut être utilisé jusqu'à épuisement de l'absorbant. Il est conseillé de placer également un filtre ou un HMEF sur le port expiratoire de l'appareil.</p> <p>MISES EN GARDE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si les granulés absorbants se trouvent dans l'absorbeur depuis un mois, il est recommandé de les remplacer, quel que soit leur degré d'utilisation. 2. L'intensité du changement de couleur à l'épuisement dépend des conditions d'utilisation et ne présente qu'une indication. La fraction inspiratoire FiCO₂ doit être surveillée pendant l'utilisation des granulés absorbants. Les granulés absorbants doivent être remplacés lorsque le niveau de pression inspiratoire de la FiCO₂ dépasse les 5 mmHg (environ 0,5 % de FiCO₂ en volume). <p>REMARQUE : avec certains absorbants, l'indicateur de couleur peut parfois se régénérer lentement entre deux utilisations et l'absorbant peut revenir à sa couleur d'origine. Toutefois, cela n'indique pas pour autant une régénération de la capacité d'absorption. Par conséquent, la cartouche Intersurgical Drum doit être jetée dès que son épuisement a été déterminé.</p> <p>Consultez et respectez scrupuleusement les instructions d'utilisation de l'appareil d'anesthésie utilisé.</p> <p>INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ</p> <p>La cartouche Drum peut être utilisée avec de l'oxygène, du protoxyde d'azote, du xénon, de l'enflurane, de l'halothane, de l'isoflurane, de desflurane et du sévoflurane</p>
6.2	<p>Indications : Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.</p> <p>La cartouche Intersurgical Drum est compatible avec de nombreux appareils d'anesthésie et absorbeurs, simples ou doubles, conçus pour accueillir cette cartouche standard. Notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'appareil GE Healthcare® Aestiva® 5 - L'absorbeur GMSTM - Les appareils Spacelabs® FocusTM et SiriusTM, et l'absorbeur CASTM. - Les appareils Penlon® A100TM, SP100TM, SP200TM et l'absorbeur AP100TM. - Les appareils Mindray® A4, A5, A7, WATO EX65 - Tout autre appareil utilisant un absorbeur conçu pour accueillir cette cartouche standard.
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>MISES EN GARDE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant d'utiliser la cartouche Drum, il est essentiel de se familiariser avec le mode d'emploi de l'appareil d'anesthésie sur lequel il doit être utilisé et de le respecter. 2. La cartouche Drum doit être utilisée en conjonction avec une surveillance du dioxyde de carbone inspiratoire (FiCO₂). 3. Une fois épuisée, la cartouche Drum ne peut pas être réutilisée. Ne pas la laisser dans l'appareil dès lors qu'un épuisement a été identifié. <p>AVERTISSEMENTS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Éviter tout contact avec des produits de nettoyage à base d'alcool. 2. Une fois la cartouche Drum introduite dans l'absorbeur, effectuez toujours un test d'étanchéité avant utilisation, conformément au mode d'emploi de l'appareil d'anesthésie sur lequel elle doit être utilisée. 3. NE PAS utiliser la cartouche Drum si le test d'étanchéité avant utilisation échoue. 4. Ne pas utiliser avec du trichloréthylène ou du chloroforme, car des substances toxiques pourraient être produites par réaction chimique. 5. L'absorbant de dioxyde de carbone présent à l'intérieur de la cartouche Drum présente un taux d'humidité défini au cours du processus de fabrication. Ne pas rincer la cartouche Drum avec du gaz sec pendant de longues périodes. Cela pourrait entraîner une perte d'humidité et une réduction de l'efficacité d'absorption du CO₂. Une perte excessive d'humidité peut entraîner une incapacité à absorber le CO₂ et conduire à des problèmes cliniques. 6. Ne pas stériliser, désinfecter ou nettoyer la cartouche Drum avant ou pendant son utilisation. Le

	<p>nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.</p> <p>7. Ne pas utiliser la cartouche Drum après sa date de péremption.</p> <p>8. Ne jamais faire passer du dioxyde de carbone pur à travers des absorbants de dioxyde de carbone ou des absorbeurs jetables, car cela produirait des températures élevées.</p> <p>9. Ne pas utiliser si la cartouche Drum devient excessivement chaude.</p> <p>10. Ne pas utiliser si vous suspectez que du gaz sec a été laissé en fonctionnement pendant de longues périodes de non-utilisation à haut débit.</p> <p>11. Ne pas utiliser s'il y a un retard dans l'augmentation de la concentration de l'anesthésiant inspiré.</p> <p>12. Il est recommandé d'utiliser des pièges à eau dans le circuit du patient pendant l'anesthésie à faible débit (débits de gaz frais de 1 l/min ou moins) et lorsque l'humidité condensée s'accumule excessivement dans les voies du système respiratoire. Utiliser des pièges à eau dans les voies expiratoires et inspiratoires pour éliminer la condensation d'eau.</p> <p>Pour plus d'informations, consulter le catalogue des absorbants Intersurgical ou contacter Intersurgical.</p> <p>MENTIONS DES RISQUES ET DE LA SÉCURITÉ RELATIVES AUX ABSORBANTS CONTENUS DANS La cartouche Drum</p> <p>H315 : provoque une irritation cutanée.</p> <p>H318 : provoque des lésions oculaires graves.</p> <p>P280 : porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P302/P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau/au savon.</p> <p>P305/351/338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P332/313 : En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.</p>
6.4	<u>Contre-Indications :</u>

7. Informations complémentaires sur le produit :

<p>ÉLIMINATION</p> <p>Intersurgical conseille qu'après utilisation clinique, les déchets engendrés par la cartouche Drum soient traités à la source avec un minimum de manipulation ; par incinération dans un mélange d'autres déchets cliniques. Le Drum doit cependant être mis au rebut conformément aux réglementations locales dans tous les cas. Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité (FDS).</p> <p>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</p> <p>La fiche de données de sécurité est disponible sur demande.</p> <p>Pour consulter 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 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)</p> <p>00 Fin du mois</p> <p>10 Identifiant pour le numéro de lot</p> <p>31012345 Numéro de lot</p> <p>EAN-13 :</p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>05137 Code* Intersurgical qui identifie le produit</p> <p>3 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p>
-----	---

	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton
2186000	5030267063710			05030267047086
2188000	5030267063741			05030267044382
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p>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.</p>			

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

Le dispositif est-il à usage unique : Oui