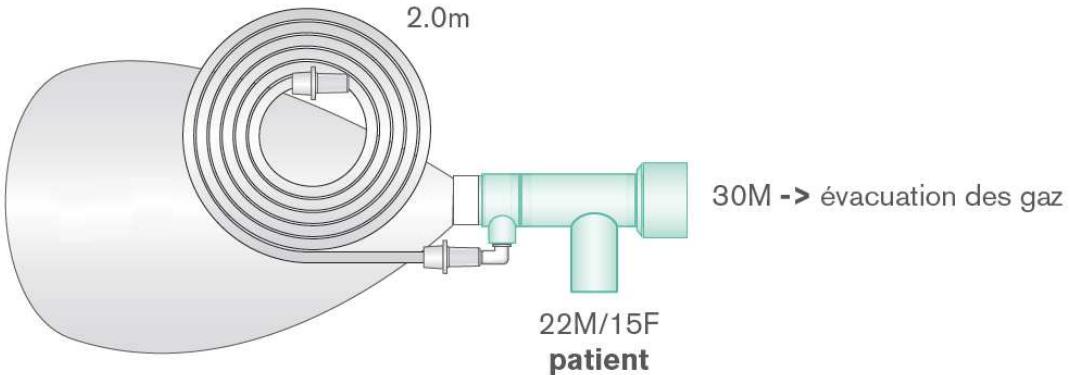


Intitulé du Dispositif Médical	Kits administration du MEOPA
--------------------------------	------------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>	
	Date de mise à jour : 18/10/2022 Date d'édition : 18/10/2022
1.1	Nom : <b>Intersurgical</b>
1.2	Adresse complète : <b>7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2</b>
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : <b>M. Nicolas LELIEVRE</b>

<b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Circuits respiratoires O2/N2O pour applications en débit continu
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuits respiratoires O2/N2O pour applications en débit continu – Usage Unique
2.3	<u>CLADIMED</u> : N56BD01 <u>GMDN</u> : 37704
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> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) <b>Ces dispositifs sont conçus pour une utilisation avec les différentes marques de gaz analgésiants 50% d'oxygène et 50% de protoxyde d'azote, administrés en débit continu via un débitmètre réglable.</b>  <b>Dispositifs disponibles avec ballon 2l ou 1l. Usage unique</b>

2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p><u>REFERENCE :</u></p> <table border="1" data-bbox="307 316 1409 676"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Description</th><th>Qté/ Boîte</th><th>Qté/ Carton</th><th>Qté/ Palette</th><th>UCD</th><th>QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2612000</td><td>Dispositif O2/N2O avec ballon 2L sans latex et tubulure 2m, usage unique</td><td>25</td><td></td><td>800</td><td>1</td><td>25</td></tr> <tr> <td>2612010</td><td>Dispositif O2/N2O avec ballon 1L sans latex et tubulure 2m, usage unique</td><td>25</td><td></td><td>800</td><td>1</td><td>25</td></tr> <tr> <td>2612003</td><td>Kit composé de 50 dispositifs O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m + 1 tuyau extensible 6.0m pour évacuation des gaz</td><td>1</td><td></td><td>16</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>2612011</td><td>Tuyau d'évacuation des gaz extensible 6m 30F-30F</td><td>20</td><td></td><td>320</td><td>1</td><td>20</td></tr> </tbody> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p>  <p><b>Dispositif standard O2/N2O contient :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 ballon réservoir sans latex, 2 litres ou 1 litre selon la référence choisie</li> <li>• 1 tubulure pour raccordement à la source de MEOPA, 2m</li> <li>• 1 pièce en T à rotule munie de deux valves unidirectionnelles, avec raccord 22M/15F côté patient (inspiration) et 30M côté évacuation des gaz (expiration).</li> </ul> <p>Design entièrement repensé nécessitant moins de raccords ce qui limite les risques de déconnexion et rend le dispositif plus robuste et compact. Pièce en T avec système exclusif de verrouillage à rotule qui offre une grande maniabilité au niveau du raccord patient et de l'arrivée des gaz. Plus léger pour un meilleur confort d'utilisation</p> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="307 1477 1355 1657"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Ballon</th><th>Tubulure</th><th>Raccord patient</th><th>Raccord évacuation des gaz</th><th>Tubulure évacuation des gaz</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2612000</td><td>Col 22F – 2 Litres</td><td>2m</td><td>22M/15F</td><td>30M</td><td>NC</td></tr> <tr> <td>2612010</td><td>Col 22F – 1 Litres</td><td>2m</td><td>22M/15F</td><td>30M</td><td>NC</td></tr> <tr> <td>2612003</td><td>Col 22F – 2 Litres</td><td>2m</td><td>22M/15F</td><td>30M</td><td>6.0m (30F-30F)</td></tr> <tr> <td>2612011</td><td>NC</td><td>6m</td><td>NC</td><td>30F-30F</td><td>6.0m (30F-30F)</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	2612000	Dispositif O2/N2O avec ballon 2L sans latex et tubulure 2m, usage unique	25		800	1	25	2612010	Dispositif O2/N2O avec ballon 1L sans latex et tubulure 2m, usage unique	25		800	1	25	2612003	Kit composé de 50 dispositifs O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m + 1 tuyau extensible 6.0m pour évacuation des gaz	1		16	1	1	2612011	Tuyau d'évacuation des gaz extensible 6m 30F-30F	20		320	1	20	Référence	Ballon	Tubulure	Raccord patient	Raccord évacuation des gaz	Tubulure évacuation des gaz	2612000	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	NC	2612010	Col 22F – 1 Litres	2m	22M/15F	30M	NC	2612003	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	6.0m (30F-30F)	2612011	NC	6m	NC	30F-30F	6.0m (30F-30F)
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																																																												
2612000	Dispositif O2/N2O avec ballon 2L sans latex et tubulure 2m, usage unique	25		800	1	25																																																												
2612010	Dispositif O2/N2O avec ballon 1L sans latex et tubulure 2m, usage unique	25		800	1	25																																																												
2612003	Kit composé de 50 dispositifs O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m + 1 tuyau extensible 6.0m pour évacuation des gaz	1		16	1	1																																																												
2612011	Tuyau d'évacuation des gaz extensible 6m 30F-30F	20		320	1	20																																																												
Référence	Ballon	Tubulure	Raccord patient	Raccord évacuation des gaz	Tubulure évacuation des gaz																																																													
2612000	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	NC																																																													
2612010	Col 22F – 1 Litres	2m	22M/15F	30M	NC																																																													
2612003	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	6.0m (30F-30F)																																																													
2612011	NC	6m	NC	30F-30F	6.0m (30F-30F)																																																													
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1" data-bbox="323 1769 679 1888"> <tr> <td><b>ELEMENTS</b></td> </tr> <tr> <td>Kit ballon</td> </tr> <tr> <td>Tubulure</td> </tr> <tr> <td>Ballon</td> </tr> <tr> <td>Tubulure évacuation des gaz</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="752 1769 1282 1888"> <tr> <td><b>MATERIAUX</b></td> </tr> <tr> <td>Polypropylène, Styrene Butadiène, Polyéthylène</td> </tr> <tr> <td>Polychlorure de vinyle</td> </tr> <tr> <td>Polychlorure de vinyle</td> </tr> <tr> <td>Polypropylène</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"> <li>• <b>Présence / absence de latex</b></li> <li>• <b>Présence / absence de phtalates (DEHP)</b></li> <li>• <b>Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)</b></li> </ul>	<b>ELEMENTS</b>	Kit ballon	Tubulure	Ballon	Tubulure évacuation des gaz	<b>MATERIAUX</b>	Polypropylène, Styrene Butadiène, Polyéthylène	Polychlorure de vinyle	Polychlorure de vinyle	Polypropylène																																																							
<b>ELEMENTS</b>																																																																		
Kit ballon																																																																		
Tubulure																																																																		
Ballon																																																																		
Tubulure évacuation des gaz																																																																		
<b>MATERIAUX</b>																																																																		
Polypropylène, Styrene Butadiène, Polyéthylène																																																																		
Polychlorure de vinyle																																																																		
Polychlorure de vinyle																																																																		
Polypropylène																																																																		

	Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation : Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)
2.9	<u>Domaine – Indications :</u> Domaine d'utilisation : Indications : <b>Administration du MEOPA – Concernant les indications et contre-indications liés à l'administration du Meopa se référer à la notice fournie avec le gaz.</b>

### 3. Procédé de stérilisation :

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

### 4. Conditions de conservation et de stockage :

	Conditions normales de conservation & de stockage : <b>Pour les produits Intersurgical n'exige 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.</b> Précautions particulières : Durée de la validité du produit : <b>3 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :
--	--

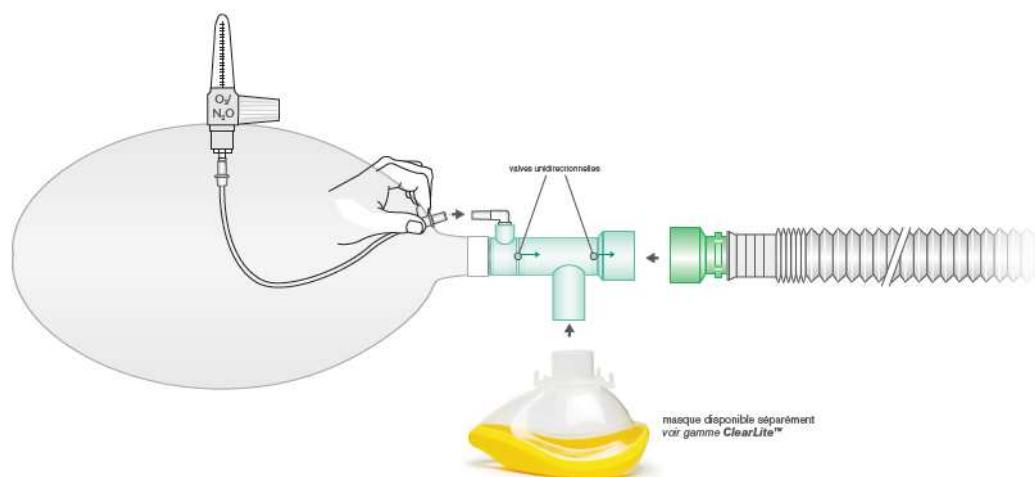
### 5. Sécurité d'utilisation :

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. La pièce en T (D) n'est pas une valve d'anesthésie. Elle comprend un clapet unidirectionnel pour éviter la réinhalation des gaz expirés.
3. Connecter (A) sur la sortie du débitmètre de la bouteille de gaz. Connecter (B) sur l'embout (C) du dispositif. Connecter (E) à un tuyau d'évacuation (non fourni dans ce kit) pour récupérer les gaz expirés et éviter la pollution de la pièce.
4. Le type et la taille du masque bucco-nasal doivent être choisis préalablement et fixer sur D
5. 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.
6. L'administration nécessite une surveillance continue de l'état de vigilance du patient. Surveiller la saturation en oxygène du patient si nécessaire.
7. 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.



6.2 Indications :

6.3 Précautions d'emploi :

6.4 Contre-Indications : 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
2612000	5030267106349		05030267112555
2612010	5030267116263		05030267119820
2612003	5030267125944		
2612011	5030267128754		05030267129560

- 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 :**

Le dispositif est-il à usage unique : Usage Unique