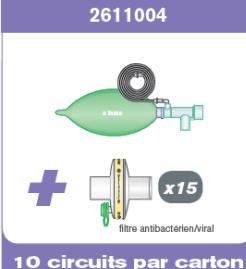
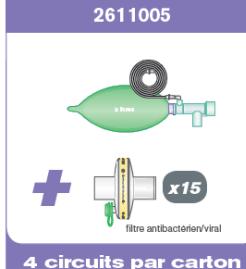
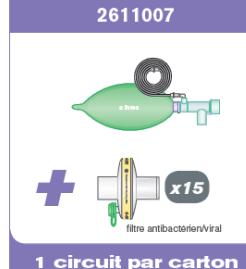


Intitulé du Dispositif Médical	Kits administration du MEOPA
--------------------------------	------------------------------

<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> : <b>Circuits respiratoires O2/N2O pour applications en débit continu</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Circuits respiratoires O2/N2O pour applications en débit continu – Multi Usage</b>
2.3	<u>CLADIMED</u> : <b>N56BD01</b> <u>GMDN</u> : <b>37704</b>
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : <b>non applicable</b>
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>2A</b> <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42 EEC</b> <u>Selon Annexe n°</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>1639</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>2000</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)  <p>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.</p>  <p>Ces dispositifs sont conçus pour être réutilisés jusqu'à 15 fois, en utilisant un filtre respiratoire à chaque soin et en le changeant entre chaque patient.</p>

2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p><u>REFERENCE :</u></p> <table border="1"> <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>2612001</td><td>Dispositif O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m</td><td></td><td>25</td><td></td><td>1</td><td>25</td></tr> <tr> <td>2611004</td><td>Kit composé de 10 dispositifs O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m, 150 filtres + 1 tuyau 10.0m pour évacuation des gaz</td><td></td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>2611005</td><td>Kit composé de 1 dispositif O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m, 15 filtres</td><td></td><td>4</td><td></td><td>1</td><td>4</td></tr> <tr> <td>2611007</td><td>Kit composé de 1 dispositif O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m, 15 filtres + 1 tuyau 10.0m pour évacuation des gaz</td><td></td><td>1</td><td></td><td>1</td><td>1</td></tr> </tbody> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p><b>Kit ballon</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</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><b>Design entièrement repensé nécessitant moins de raccords ce qui limite les risques de déconnexion et rend le dispositif plus robuste et compact.</b></p> <p><b>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</b></p> <p><b>Filtre 1644000 :</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td></td><td>1644000</td></tr> <tr> <td>Prise Luer Lock</td><td>Oui</td></tr> <tr> <td>Efficacité de filtration</td><td>&gt;99.9%</td></tr> <tr> <td>Résistance débit 30L/min</td><td>0.7cm H<sub>2</sub>O</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 60L/min</td><td>1.8cm H<sub>2</sub>O</td></tr> <tr> <td>Volume Compressible</td><td>34ml</td></tr> <tr> <td>Poids</td><td>19g</td></tr> <tr> <td>Connexions</td><td>22F - 22M/15F</td></tr> <tr> <td>Volume courant minimum</td><td>&gt;100ml</td></tr> <tr> <td>Accessoires</td><td>N/A</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	2612001	Dispositif O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m		25		1	25	2611004	Kit composé de 10 dispositifs O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m, 150 filtres + 1 tuyau 10.0m pour évacuation des gaz		1		1	1	2611005	Kit composé de 1 dispositif O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m, 15 filtres		4		1	4	2611007	Kit composé de 1 dispositif O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m, 15 filtres + 1 tuyau 10.0m pour évacuation des gaz		1		1	1		1644000	Prise Luer Lock	Oui	Efficacité de filtration	>99.9%	Résistance débit 30L/min	0.7cm H <sub>2</sub> O	Résistance au débit à 60L/min	1.8cm H <sub>2</sub> O	Volume Compressible	34ml	Poids	19g	Connexions	22F - 22M/15F	Volume courant minimum	>100ml	Accessoires	N/A
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																																																		
2612001	Dispositif O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m		25		1	25																																																		
2611004	Kit composé de 10 dispositifs O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m, 150 filtres + 1 tuyau 10.0m pour évacuation des gaz		1		1	1																																																		
2611005	Kit composé de 1 dispositif O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m, 15 filtres		4		1	4																																																		
2611007	Kit composé de 1 dispositif O2/N2O avec ballon 2L et tuyau 2.0m, 15 filtres + 1 tuyau 10.0m pour évacuation des gaz		1		1	1																																																		
	1644000																																																							
Prise Luer Lock	Oui																																																							
Efficacité de filtration	>99.9%																																																							
Résistance débit 30L/min	0.7cm H <sub>2</sub> O																																																							
Résistance au débit à 60L/min	1.8cm H <sub>2</sub> O																																																							
Volume Compressible	34ml																																																							
Poids	19g																																																							
Connexions	22F - 22M/15F																																																							
Volume courant minimum	>100ml																																																							
Accessoires	N/A																																																							

	<b>Caractéristiques de la référence :</b> <table border="1"> <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>2612001</td><td>Col 22F – 2 Litres</td><td>2m</td><td>22M/15F</td><td>30M</td><td>NC</td></tr> <tr> <td>2611004</td><td>Col 22F – 2 Litres</td><td>2m</td><td>22M/15F</td><td>30M</td><td>10m - 30F</td></tr> <tr> <td>2611005</td><td>Col 22F – 2 Litres</td><td>2m</td><td>22M/15F</td><td>30M</td><td>NC</td></tr> <tr> <td>2611007</td><td>Col 22F – 2 Litres</td><td>2m</td><td>22M/15F</td><td>30M</td><td>10m – 30F</td></tr> </tbody> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>2612001</b> (filtres disponibles séparément)</p> <p><b>25 circuits par carton</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>2611004</b> + <b>x15</b> filtre antibactérien/viral</p> <p><b>10 circuits par carton</b> et 150 filtres</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>2611005</b> + <b>x15</b> filtre antibactérien/viral</p> <p><b>4 circuits par carton</b> et 60 filtres</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>2611007</b> + <b>x15</b> filtre antibactérien/viral</p> <p><b>1 circuit par carton</b> et 15 filtres</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>(tuyau d'évacuation des gaz disponible séparément)</p> <p><b>375</b> administrations en réutilisant 15 fois le circuit avec un filtre et en changeant de filtre entre chaque patient</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>(tuyau d'évacuation des gaz disponible séparément)</p> <p><b>150</b> administrations en changeant de filtre entre chaque patient</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>(tuyau d'évacuation des gaz disponible séparément)</p> <p><b>60</b> administrations en changeant de filtre entre chaque patient</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>(tuyau d'évacuation des gaz disponible séparément)</p> <p><b>15</b> administrations en changeant de filtre entre chaque patient</p> </div> </div>	Référence	Ballon	Tubulure	Raccord patient	Raccord évacuation des gaz	Tubulure évacuation des gaz	2612001	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	NC	2611004	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	10m - 30F	2611005	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	NC	2611007	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	10m – 30F
Référence	Ballon	Tubulure	Raccord patient	Raccord évacuation des gaz	Tubulure évacuation des gaz																										
2612001	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	NC																										
2611004	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	10m - 30F																										
2611005	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	NC																										
2611007	Col 22F – 2 Litres	2m	22M/15F	30M	10m – 30F																										
2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; padding: 2px;"><b>ELEMENTS</b></td><td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; padding: 2px;"><b>MATERIAUX</b></td></tr> <tr> <td>Kit ballon</td><td>Polypropylène, Styrène Butadiène, Polyéthylène</td></tr> <tr> <td>Tubulure</td><td>Polychlorure de vinyle</td></tr> <tr> <td>Ballon</td><td>Polychlorure de vinyle</td></tr> <tr> <td>Tubulure évacuation des gaz</td><td>Polyéthylène</td></tr> <tr> <td>Filtre</td><td>Polypropylène, Fibres polymères modacrylique Polypropylène, Thermoplastique Elastomère</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> <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>	<b>ELEMENTS</b>	<b>MATERIAUX</b>	Kit ballon	Polypropylène, Styrène Butadiène, Polyéthylène	Tubulure	Polychlorure de vinyle	Ballon	Polychlorure de vinyle	Tubulure évacuation des gaz	Polyéthylène	Filtre	Polypropylène, Fibres polymères modacrylique Polypropylène, Thermoplastique Elastomère																		
<b>ELEMENTS</b>	<b>MATERIAUX</b>																														
Kit ballon	Polypropylène, Styrène Butadiène, Polyéthylène																														
Tubulure	Polychlorure de vinyle																														
Ballon	Polychlorure de vinyle																														
Tubulure évacuation des gaz	Polyéthylène																														
Filtre	Polypropylène, Fibres polymères modacrylique Polypropylène, Thermoplastique Elastomère																														
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 : Non</u> <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'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</b>
--	--

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 :

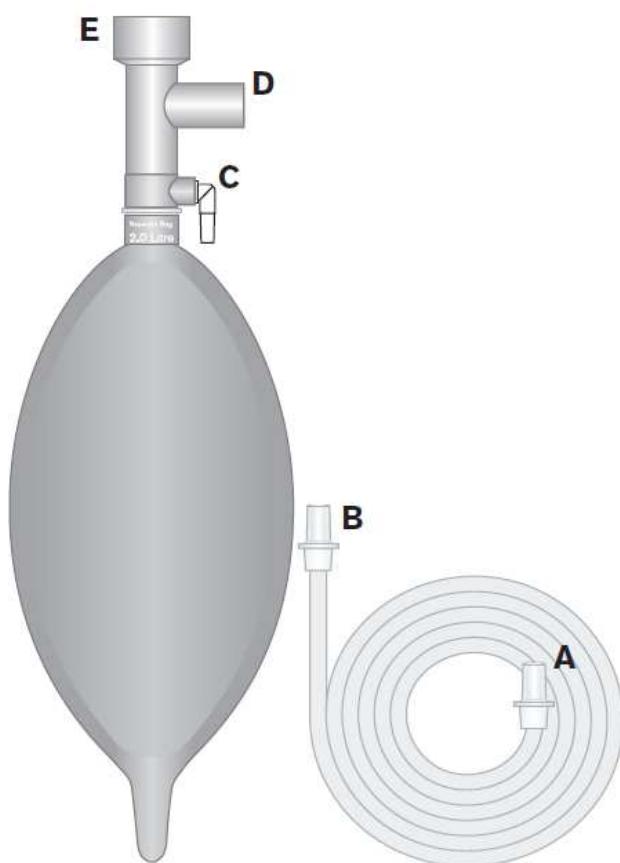
#### 5. Sécurité d'utilisation :

5.1 Sécurité technique :

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

#### 6. Conseil d'utilisation :

6.1 Mode d'emploi :



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. Un filtre antibactérien/viral (non fourni dans ce kit) doit être placé entre la pièce en T (D) 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.

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 :

	<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 <a href="https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/">https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</a></p> <p>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support : <a href="https://fr.intersurgical.com/supports">https://fr.intersurgical.com/supports</a></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><b>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre.</b></p> <p><b>GS1-128 :</b></p> <p><b>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 :</b> (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><b>EAN-13 :</b></p> <p><b>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 :</b> 50 30267 05137 3</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p>
-----	---

	<p><b>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</b>  <b>05137 Code* Intersurgical qui identifie le produit</b>  <b>3 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2612001</td><td>5030267106356</td><td></td><td>05030267112548</td></tr> <tr> <td>2611004</td><td>5030267029778</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2611005</td><td>5030267064342</td><td></td><td>05030267037964</td></tr> <tr> <td>2611007</td><td>5030267048588</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	2612001	5030267106356		05030267112548	2611004	5030267029778			2611005	5030267064342		05030267037964	2611007	5030267048588		
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton																		
2612001	5030267106356		05030267112548																		
2611004	5030267029778																				
2611005	5030267064342		05030267037964																		
2611007	5030267048588																				
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...)?</p> <p><b>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.</b></p>																				

#### 10. Informations spécifiques du dispositif médical :

	<p><u>Le dispositif est-il à usage unique</u> : Usage multiple 15 fois.  <b>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.</b></p>
--	--