

Intitulé du Dispositif Médical		CHAMBRE DE MESURE DU CO <sub>2</sub>
<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>		Date de mise à jour : 08/09/2022 Date d'édition : 08/09/2022
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>	Tél : <b>01 48 76 72 30</b> e-mail : <b>info@intersurgical.fr</b> site internet : <b>www.intersurgical.fr</b>
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : <b>M. Nicolas LELIEVRE</b>	Tél : <b>01 48 76 43 63</b> e-mail : <b>materiovigilance@intersurgical.fr</b>
<b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Chambre de mesure du CO<sub>2</sub></b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Cuvette CO<sub>2</sub> pour respirateurs Dräger®</b>	
2.3	<u>CLADIMED</u> : <b>R57CJ01</b> <u>GMDN</u> : <b>46821</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> : <b>2</b> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>1639</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>09-2019</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>	
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) <b>Raccord droit transparent 15M-22M/15F, pour le monitorage en flux principal (mainstream) du CO<sub>2</sub> en fin d'expiration, chez les patients adultes ventilés mécaniquement et invasivement. A utiliser avec les respirateurs de soins intensifs Dräger® Evita® Infinity V500 et de transport Dräger® Oxylog® 3000 plus.</b>	
	  <i>(capteur InfraRouge non-inclus)</i>	
	<i>Dräger®, Evita Infinity® et Oxylog® sont des marques déposées de Drägerwerk AG &amp; Co. KGaA</i>	

2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p><b>REFERENCE : 2775000</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Référence</th><th style="text-align: center;">Description</th><th style="text-align: center;">Qté/ Boîte</th><th style="text-align: center;">Qté/ Carton</th><th style="text-align: center;">Qté/ Palette</th><th style="text-align: center;">UCD</th><th style="text-align: center;">QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2775000</td><td>Cuvette CO<sub>2</sub> pour respirateurs Drager®</td><td style="text-align: center;">25</td><td style="text-align: center;">100</td><td style="text-align: center;">6400</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">25</td></tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>Dimension du conditionnement en (mm)</b></td><td style="text-align: center;">140x85x231</td><td style="text-align: center;">292x192x238</td><td style="text-align: center;">1200x800x800</td><td style="text-align: center;">Sachet</td><td style="text-align: center;">Boite</td></tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><b>Poids (kg)</b></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p>Raccord transparent droit 15mm D.E. (femelle) – 22mm D.E. (femelle)/15mm D.I. (mâle) [15M-22M/15F]  Pour monitorage de l'ETCO<sub>2</sub> en flux principal (mainstream)  A utiliser avec les respirateurs Dräger® Evita® Infinity V500 et Oxylog® 3000 plus  Pour patient adulte  Capteur InfraRouge non-inclus</p> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Référence</th><th style="text-align: center;">Poids (g)</th><th style="text-align: center;">Longueur (mm)</th><th style="text-align: center;">Largeur (mm)</th><th style="text-align: center;">Résistance au débit à 30L/min (mbar)</th><th style="text-align: center;">Volume compressible (ml)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2775000</td><td style="text-align: center;">6.7</td><td style="text-align: center;">56</td><td style="text-align: center;">24</td><td style="text-align: center;">0.29</td><td style="text-align: center;">6.57</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	2775000	Cuvette CO <sub>2</sub> pour respirateurs Drager®	25	100	6400	1	25	<b>Dimension du conditionnement en (mm)</b>		140x85x231	292x192x238	1200x800x800	Sachet	Boite	<b>Poids (kg)</b>							Référence	Poids (g)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Résistance au débit à 30L/min (mbar)	Volume compressible (ml)	2775000	6.7	56	24	0.29	6.57
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																																			
2775000	Cuvette CO <sub>2</sub> pour respirateurs Drager®	25	100	6400	1	25																																			
<b>Dimension du conditionnement en (mm)</b>		140x85x231	292x192x238	1200x800x800	Sachet	Boite																																			
<b>Poids (kg)</b>																																									
Référence	Poids (g)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Résistance au débit à 30L/min (mbar)	Volume compressible (ml)																																				
2775000	6.7	56	24	0.29	6.57																																				
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u> <a href="#">Lien Composition</a></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>ELEMENTS</b></td><td style="width: 50%; text-align: center;"><b>MATERIAUX</b></td></tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Raccord</b></td><td style="text-align: center;"><b>ABS</b></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>Absence de latex</b></li> <li>• <b>Absence de DEHP</b></li> <li>• <b>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>	<b>Raccord</b>	<b>ABS</b>																																				
<b>ELEMENTS</b>	<b>MATERIAUX</b>																																								
<b>Raccord</b>	<b>ABS</b>																																								
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u>  Domaine d'utilisation : Soins Intensifs / Réanimation / Transport  Indications : <b>Monitorage de l'ETCO<sub>2</sub> en flux principal (mainstream) sur patient adulte ventilé artificiellement et invasivement.</b></p>																																								

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><u>DM stérile :</u> Non</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</p> <p><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 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.</b></p> <p><b>Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</b></p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation :</b>	
<b>5.1</b>	<u>Sécurité technique :</u>
<b>5.2</b>	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>

## 6. Conseil d'utilisation :

### 6.1 Mode d'emploi :

#### Installation et fonctionnement

1. Raccordez la cuvette (A) au raccord patient du système respiratoire (B) par pression et rotation (fig.1).

2. Raccordez le capteur de CO<sub>2</sub> (C) sur la cuvette.

**MISE EN GARDE:** Le capteur doit être installé sur la partie supérieure de la cuvette avec les vitres de la cuvette positionnées de manière oblique pour que la condensation s'écoule vers le bas et s'éloigne des vitres (fig.1). L'accumulation de condensation ou de sécrétions dans la cuvette peut rendre les vitres opaques et peut entraîner des erreurs de lecture des mesures de CO<sub>2</sub>.

**MISE EN GARDE:** Le câble du capteur doit être orienté en direction du ventilateur et être loin du patient (fig.1).

**AVERTISSEMENT:** La cuvette pourrait ne pas fonctionner correctement si utilisée en conjonction avec des médicaments nébulisés entraînant alors une restitution erronée des valeurs de CO<sub>2</sub>.

#### Vérifications préalables

**AVERTISSEMENT:** Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés.

**AVERTISSEMENT:** Effectuez un autotest du ventilateur après l'assemblage du système respiratoire et des accessoires associés (y compris la cuvette) avant son utilisation sur chaque patient.

**AVERTISSEMENT:** Chaque composant du système respiratoire doit être inspecté visuellement et son fonctionnement doit être vérifié afin de détecter d'éventuelles fuites et obstructions, juste avant son utilisation sur chaque patient. Vérifiez que les raccords sont solidement fixés.

#### Étalonnage du zéro du capteur

Respectez le mode d'emploi du ventilateur.

**AVERTISSEMENT:** Veillez à sélectionner le type de cuvette «jetable» sur le ventilateur. Si vous sélectionnez le type de cuvette «réutilisable», les mesures de CO<sub>2</sub> seront erronées.

#### Vérifications pendant l'utilisation

**AVERTISSEMENT:** Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.

#### Durée d'utilisation

Produit à usage unique. Durée maximale d'utilisation: 7 jours. Ne le réutilisez pas. Sa réutilisation constitue une menace pour la sécurité du patient en matière de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.

#### Caractéristiques techniques et performances

Matériel:	ABS
Dimensions:	56mm x 24mm x 23mm
Volume interne:	6.6 ml
Résistance à l'écoulement à 30 l/min:	0.3 mbar
Précision:	0,43 % par volume +8 % de la concentration de CO <sub>2</sub> *

\* À des concentrations de 2–9 % (selon la norme ISO 80601-2-55).

#### Élimination

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations et protocoles locaux en vigueur en matière de soins de santé, d'hygiène et d'élimination des déchets.

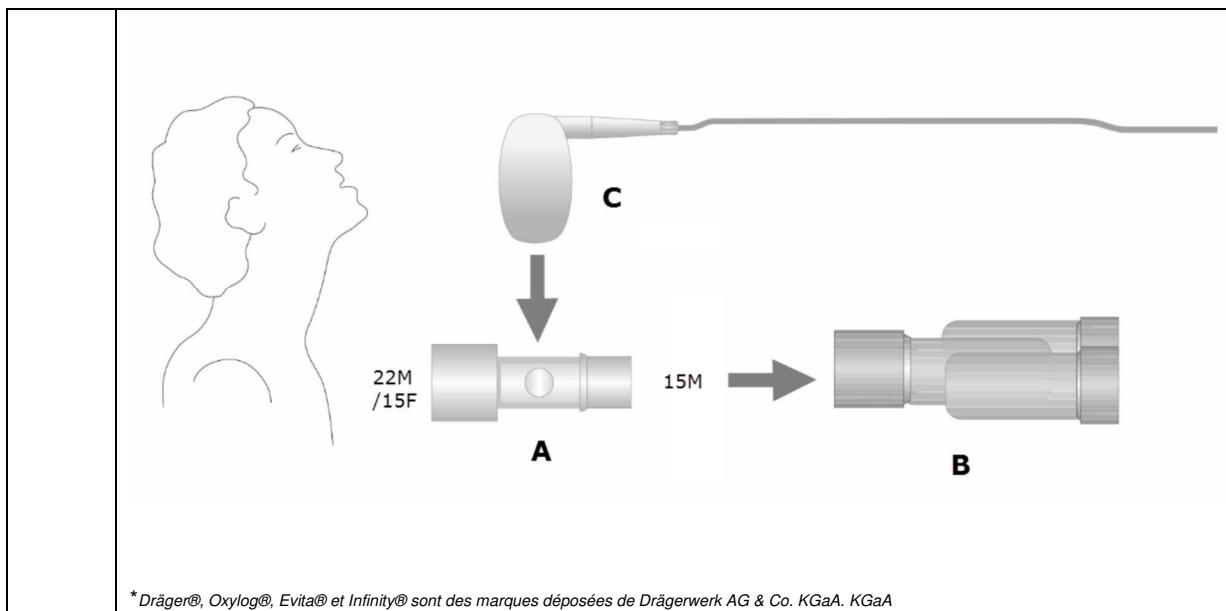
**MISE EN GARDE:** Ce dispositif médical n'est pas fourni séparément. Un seul exemplaire du mode d'emploi est fourni par unité de distribution. Il doit donc être conservé dans un endroit accessible à tous les utilisateurs. Placez le présent mode d'emploi à disposition de tous les utilisateurs, à chaque point d'utilisation du produit.

#### Normes

Ce produit est conforme aux normes applicables suivantes :

- BS EN ISO 5356-1 : Équipement respiratoire et d'anesthésie Raccords coniques Cônes et prises.
- BS EN ISO 18190 : Équipement respiratoire et d'anesthésie Exigences générales pour les dispositifs en contact avec les voies respiratoires et les dispositifs associés.
- ISO 80601-2-55 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires.

Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.



\*Dräger®, Oxylog®, Evita® et Infinity® sont des marques déposées de Drägerwerk AG & Co. KGaA. KGaA

6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Un raccord en ligne pour faciliter la mesure des niveaux de CO<sub>2</sub>, qui est utilisé avec un capteur infrarouge de CO<sub>2</sub>. La cuvette est approuvée pour une utilisation avec les ventilateurs Dräger® suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dräger® Oxylog® 3000 plus</li> <li>• Dräger® Evita® Infinity® V500</li> </ul> <p>Usage prévu sur des patients adultes.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Utilisation réservée au personnel soignant qualifié.</p> <p>La cuvette peut uniquement être utilisée avec le capteur principal de CO<sub>2</sub> Dräger® REF 6871950.</p> <p>La cuvette est destinée à être utilisée dans les environnements suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Milieu hospitalier</li> <li>• Ambulances</li> <li>• Milieu pré-hospitalier</li> </ul>
6.4	<p><u>Contre-Indications :</u></p> <p>La cuvette n'est pas destinée à être utilisée dans un environnement de soins à domicile.</p>

## 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><b>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</b>  <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> <table border="0"> <tr> <td>01</td><td>Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</td></tr> <tr> <td>0</td><td>Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</td></tr> <tr> <td>50</td><td>Préfixe GS1 Royaume-Uni</td></tr> <tr> <td>30267</td><td>Préfixe GS1 pour Intersurgical</td></tr> <tr> <td>00016</td><td>Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</td></tr> <tr> <td>17</td><td>Identifiant de la date d'expiration</td></tr> </table>	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
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														

	<p>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</p> <p><b>EAN-13 :</b>  <b>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</b></p> <p>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>
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?  <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> : Oui</p> <p><b>Produit à usage unique. Ne le réutilisez pas. Sa réutilisation constitue une menace pour la sécurité du patient en matière de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif.</b></p>
--	--