

Intitulé du Dispositif Médical	Ballon souple
--------------------------------	---------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :	
	Date de mise à jour : 08/09/2022 Date d'édition : 08/09/2022
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	Dénomination commune : Ballon souple pour ventilation usage unique
2.2	Dénomination commerciale : Ballon souple usage unique
2.3	<u>CLADIMED : R57CH01</u> <u>GMDN : 34877</u>
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : non applicable
2.5	<u>Classe du DM : 2A</u> <u>Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC</u> <u>Selon Annexe n°: 2</u> <u>Numéro de l'organisme notifié : CE 1639</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1997</u> <u>Fabricant du DM : INTERSURGICAL</u>
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Ballon de ventilation usage unique - Sans latex La gamme contient également deux ballons avec le motif 'l'Ours Balou' pour un usage en pédiatrie  
2.7	<u>Références Catalogue :</u> <hr/>

	<p>REFERENCE :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Description</th><th>Qté./bte</th><th>UCD</th><th>QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2805000</td><td>Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 0.5L, col 15F</td><td>10</td><td>1</td><td>10</td></tr> <tr> <td>2806000</td><td>Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 0.5L, col 15F, motif l'Ours Baloo</td><td>10</td><td>1</td><td>10</td></tr> <tr> <td>2810000</td><td>Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 1L, col 22F</td><td>10</td><td>1</td><td>10</td></tr> <tr> <td>2811000</td><td>Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 1L, col 15F</td><td>10</td><td>1</td><td>10</td></tr> <tr> <td>2812000</td><td>Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 1L, col 15F, motif l'Ours Baloo</td><td>10</td><td>1</td><td>10</td></tr> <tr> <td>2820000</td><td>Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 2L, col 22F</td><td>10</td><td>1</td><td>10</td></tr> <tr> <td>2830000</td><td>Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 3L, col 22F</td><td>10</td><td>1</td><td>10</td></tr> </tbody> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <p>Ballon de ventilation sans Latex.</p> <p>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.</p> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Col</th><th>Capacité</th><th>Motif Baloo</th><th>Matière</th><th>Tétine</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2805000</td><td>15F</td><td>0.5l</td><td>Non</td><td>Chloroprène</td><td>Fermée</td></tr> <tr> <td>2806000</td><td>15F</td><td>0.5l</td><td>Oui</td><td>Chloroprène</td><td>Fermée</td></tr> <tr> <td>2810000</td><td>22F</td><td>1.0l</td><td>Non</td><td>Chloroprène</td><td>Anneau suspension</td></tr> <tr> <td>2811000</td><td>15F</td><td>1.0l</td><td>Non</td><td>Chloroprène</td><td>Fermée</td></tr> <tr> <td>2812000</td><td>15F</td><td>1.0l</td><td>Oui</td><td>Chloroprène</td><td>Anneau suspension</td></tr> <tr> <td>2820000</td><td>22F</td><td>2.0l</td><td>Non</td><td>Chloroprène</td><td>Anneau suspension</td></tr> <tr> <td>2830000</td><td>22F</td><td>3.0l</td><td>Non</td><td>Chloroprène</td><td>Anneau suspension</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML	2805000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 0.5L, col 15F	10	1	10	2806000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 0.5L, col 15F, motif l'Ours Baloo	10	1	10	2810000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 1L, col 22F	10	1	10	2811000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 1L, col 15F	10	1	10	2812000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 1L, col 15F, motif l'Ours Baloo	10	1	10	2820000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 2L, col 22F	10	1	10	2830000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 3L, col 22F	10	1	10	Référence	Col	Capacité	Motif Baloo	Matière	Tétine	2805000	15F	0.5l	Non	Chloroprène	Fermée	2806000	15F	0.5l	Oui	Chloroprène	Fermée	2810000	22F	1.0l	Non	Chloroprène	Anneau suspension	2811000	15F	1.0l	Non	Chloroprène	Fermée	2812000	15F	1.0l	Oui	Chloroprène	Anneau suspension	2820000	22F	2.0l	Non	Chloroprène	Anneau suspension	2830000	22F	3.0l	Non	Chloroprène	Anneau suspension
Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML																																																																																					
2805000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 0.5L, col 15F	10	1	10																																																																																					
2806000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 0.5L, col 15F, motif l'Ours Baloo	10	1	10																																																																																					
2810000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 1L, col 22F	10	1	10																																																																																					
2811000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 1L, col 15F	10	1	10																																																																																					
2812000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 1L, col 15F, motif l'Ours Baloo	10	1	10																																																																																					
2820000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 2L, col 22F	10	1	10																																																																																					
2830000	Ballon réservoir, avec système anti-occlusion, 3L, col 22F	10	1	10																																																																																					
Référence	Col	Capacité	Motif Baloo	Matière	Tétine																																																																																				
2805000	15F	0.5l	Non	Chloroprène	Fermée																																																																																				
2806000	15F	0.5l	Oui	Chloroprène	Fermée																																																																																				
2810000	22F	1.0l	Non	Chloroprène	Anneau suspension																																																																																				
2811000	15F	1.0l	Non	Chloroprène	Fermée																																																																																				
2812000	15F	1.0l	Oui	Chloroprène	Anneau suspension																																																																																				
2820000	22F	2.0l	Non	Chloroprène	Anneau suspension																																																																																				
2830000	22F	3.0l	Non	Chloroprène	Anneau suspension																																																																																				
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1"> <tr> <td>ELEMENTS</td> <td>MATERIAUX</td> </tr> <tr> <td>Ballon</td> <td>Chloroprène</td> </tr> <tr> <td>Raccord</td> <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"> • Présence - / absence de latex • Présence / absence de phthalates • 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	Ballon	Chloroprène	Raccord	Polypropylène																																																																																		
ELEMENTS	MATERIAUX																																																																																								
Ballon	Chloroprène																																																																																								
Raccord	Polypropylène																																																																																								

2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : Former un réservoir de gaz respiratoires faisant partie d'un système respiratoire</p> <p>Utilisateur prévu</p> <p>Utilisation réservée au personnel soignant suffisamment qualifié</p> <p>Indications : Le ballon réservoir doit être raccordé au système respiratoire ou au dispositif d'anesthésie. Le ballon réservoir permet une ventilation manuelle et donne également une indication visuelle de la fréquence et de la profondeur de la ventilation spontanée</p> <p>La gamme de ballons réservoirs (0,5 l, 1 l, 2 l et 3 l) convient à tous les patients (adultes, enfants et nouveau-nés) pour lesquels le volume courant est ≤ 50 ml (nouveau-nés), 50 – 300 ml (enfants) et ≥ 300 ml (adultes). Vérifiez que la taille du ballon réservoir est adaptée à la taille et au poids du patient.</p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
DM stérile :	Non

Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage :	
	<p>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.</p> <p>Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</p> <p>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>

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

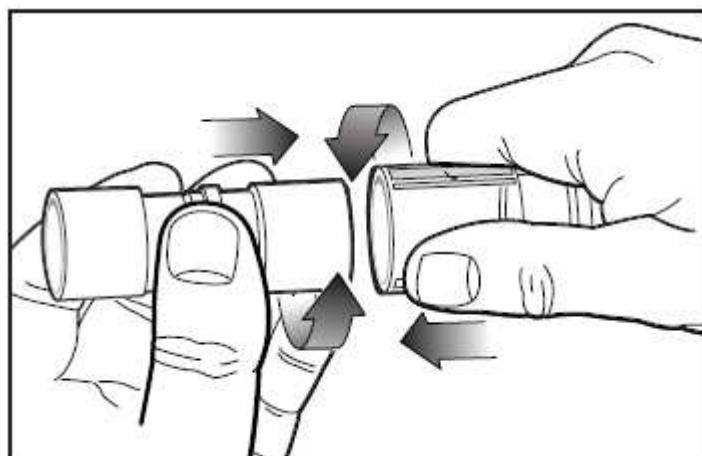
6. Conseil d'utilisation :	
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Connecter le ballon réservoir</p> <p>Fixez le ballon réservoir au dispositif d'anesthésie et/ou au système respiratoire en poussant et en tournant le dispositif simultanément (Fig. 1).</p> <p>Effectuez les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement</p> <p>Vérification pendant l'utilisation</p> <p>Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.</p>
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Le produit est destiné à une utilisation maximale de 7 jours avec une variété d'équipements d'anesthésie répondant aux normes internationales. Le produit peut être utilisé à diverses reprises sur plusieurs patients pendant 7 jours maximum, si un filtre respiratoire à usage unique approuvé de manière adéquate est utilisé entre le produit et chaque patient.</p> <p>Utilisation en milieu hospitalier pour soins actifs et de longue durée sous la supervision d'un personnel médical dûment qualifié. L'utilisation du ballon réservoir est sans danger avec les gaz atmosphériques suivants : N2O, O2 et CO2 ; anesthésiques : isoflurane, sévoflurane, desflurane et autres agents volatils comparables.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ce ballon réservoir ne convient pas à une utilisation avec des anesthésiques inflammables. 2. Consultez les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation. 3. Surveillez le ballon réservoir pendant toute son utilisation et remplacez-le en cas de résistance accrue, de détérioration ou de contamination. 4. Effectuez un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du système respiratoire, du ballon réservoir et des accessoires connexes avant son utilisation sur chaque patient. 5. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés. 6. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture du dispositif. 7. La réutilisation d'un ballon réservoir en anesthésie, pour lequel aucun filtre respiratoire à usage unique validé de façon appropriée n'a été utilisé entre le produit et chaque patient, constitue une menace pour la sécurité du patient, car elle peut entraîner des risques d'infection croisée, de dysfonctionnement ou de panne du dispositif. 8. 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.

9. L'utilisation de ce ballon réservoir avec un équipement non conforme aux normes internationales appropriées peut entraîner une dégradation des performances.

Mise en garde

1. Le ballon réservoir ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale de personnel soignant 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. Le ballon réservoir ne doit pas être réutilisé sans un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire approuvé au niveau du raccord patient.
4. Consultez l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de latex.
5. Pour brancher ou débrancher le ballon réservoir, poussez et tournez le dispositif simultanément.



Catégorie de patients	Volume administré prévu ml	Compliance ml/cmH ₂ O	Pression cmH ₂ O
Adultes	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Enfants	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Nouveau-nés	≤ 50 ml	1.5	60 ± 3

- 6.4 Contre-Indications :
N'utilisez pas ce dispositif avec un équipement non conforme aux normes internationales de raccordement conique.

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

	<p>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</p> <p>EAN-13 : Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</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...) ? 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 :

	<u>Le dispositif est-il à usage unique : Oui</u>
--	--