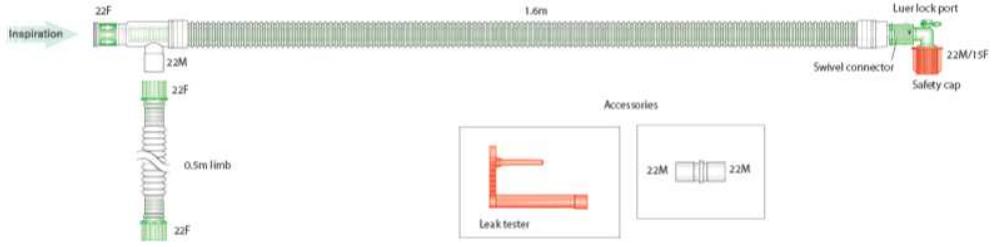


|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| <b>Intitulé du Dispositif Médical</b> | <b>Circuits Coaxiaux</b> |
|---------------------------------------|--------------------------|

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b> |   | Date de mise à jour : 30/07/2024<br>Date d'édition : 30/07/2024   |
| 1.1   | Nom : <b>Intersurgical</b>  |   |
| 1.2   | Adresse complète :<br><b>7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg<br/>77435 Marne La Vallée Cedex 2</b> | Tél : <b>01 48 76 72 30</b><br>e-mail : <b>info@intersurgical.fr</b><br>site internet : <b>www.intersurgical.fr</b> |
| 1.3   | Coordonnée du correspondant matériovigilance :<br><b>M. Nicolas LELIEVRE</b>                                      | Tél : <b>01 48 76 43 63</b><br>e-mail : <b>materiovigilance@intersurgical.fr</b>                                    |

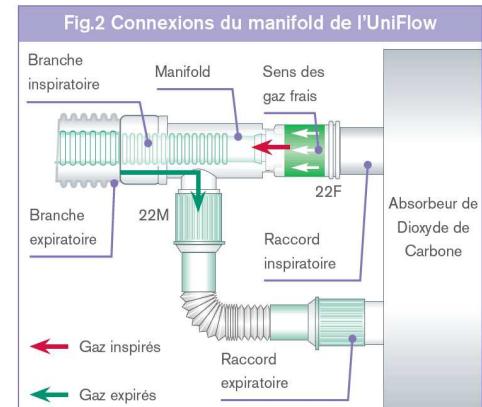
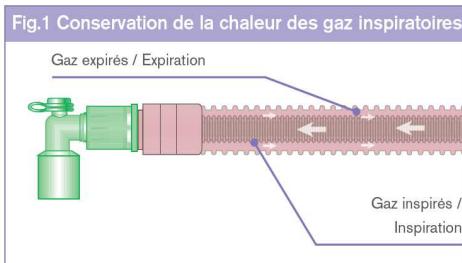
| <b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b> |   |               |             |                 |             |                 |     |     |         |  |  |    |     |   |    |          |  |  |    |     |   |    |
|--|---|---------------|-------------|-----------------|-------------|-----------------|-----|-----|---------|--|--|----|-----|---|----|----------|--|--|----|-----|---|----|
| 2.1  | Dénomination commune : <b>Circuits de ventilation</b>   |               |             |                 |             |                 |     |     |         |  |  |    |     |   |    |          |  |  |    |     |   |    |
| 2.2  | Dénomination commerciale : <b>Circuits respiratoires coaxiaux Uniflow™</b>  |               |             |                 |             |                 |     |     |         |  |  |    |     |   |    |          |  |  |    |     |   |    |
| 2.3  | <u>CLADIMED : R57CA02</u><br><u>GMDN :37021</u>   |               |             |                 |             |                 |     |     |         |  |  |    |     |   |    |          |  |  |    |     |   |    |
| 2.4  | <u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable) : non applicable</u>   |               |             |                 |             |                 |     |     |         |  |  |    |     |   |    |          |  |  |    |     |   |    |
| 2.5  | <u>Classe du DM :2A</u><br><u>Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC</u><br><u>Selon Annexe n°: 2</u><br><u>Numéro de l'organisme notifié : 1639</u><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2000</u><br><u>Fabricant du DM : Intersurgical</u>   |               |             |                 |             |                 |     |     |         |  |  |    |     |   |    |          |  |  |    |     |   |    |
| 2.6  | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u><br><b>UniFlow est un circuit pratique de type coaxial conçu pour l'anesthésie à bas débit, qui, de par son concept, offre la possibilité de réchauffer et d'humidifier les gaz inspirés, ainsi qu'une ligne de monitorage des gaz respiratoires intégrée en option.</b><br><b>Les circuits UniFlow s'adaptent sur tous les absorbeurs de dioxyde de carbone standards et conviennent parfaitement pour l'anesthésie en faible débit de gaz frais. UniFlow peut être utilisé en pédiatrie chez des patients d'au moins 5kg2.</b> <br><b>Circuit représenté ci-dessus : 2900000</b> |               |             |                 |             |                 |     |     |         |  |  |    |     |   |    |          |  |  |    |     |   |    |
| 2.7  | <u>Références Catalogue :</u><br><u>REFERENCE :</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Description</th> <th>Qté/<br/>Boîte</th> <th>Qté/ Carton</th> <th>Qté/<br/>Palette</th> <th>UCD</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2900000</td> <td>Circuit respiratoire coaxial Uniflow 30mm avec branche 0.5m Extensible. ≥ 1.6m</td> <td></td> <td>12</td> <td>192</td> <td>1</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>2900000S</td> <td>Circuit respiratoire coaxial Uniflow 30mm avec branche 0.5m Extensible. ≥ 1.6m – Stérile</td> <td></td> <td>15</td> <td>120</td> <td>1</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>  | Référence     | Description | Qté/<br>Boîte   | Qté/ Carton | Qté/<br>Palette | UCD | QML | 2900000 | Circuit respiratoire coaxial Uniflow 30mm avec branche 0.5m Extensible. ≥ 1.6m |  | 12 | 192 | 1 | 12 | 2900000S | Circuit respiratoire coaxial Uniflow 30mm avec branche 0.5m Extensible. ≥ 1.6m – Stérile |  | 15 | 120 | 1 | 15 |
| Référence  | Description   | Qté/<br>Boîte | Qté/ Carton | Qté/<br>Palette | UCD         | QML             |     |     |         |  |  |    |     |   |    |          |  |  |    |     |   |    |
| 2900000  | Circuit respiratoire coaxial Uniflow 30mm avec branche 0.5m Extensible. ≥ 1.6m  |               | 12          | 192             | 1           | 12              |     |     |         |  |  |    |     |   |    |          |  |  |    |     |   |    |
| 2900000S   | Circuit respiratoire coaxial Uniflow 30mm avec branche 0.5m Extensible. ≥ 1.6m – Stérile  |               | 15          | 120             | 1           | 15              |     |     |         |  |  |    |     |   |    |          |  |  |    |     |   |    |

|          |  |  |    |     |   |    |
|----------|--|--|----|-----|---|----|
| 2900005  | Circuit respiratoire coaxial UniFlow<br>30mm avec branche 0.5m Extensible.<br>$\geq 3.2\text{m}$   |  | 10 | 160 | 1 | 10 |
| 2900007  | Circuit respiratoire coaxial UniFlow<br>30mm avec ballon 2L et branches supplémentaires extensibles 1.5m et annelées 1.6m. $\geq 1.6\text{m}$                      |  | 10 | 160 | 1 | 10 |
| 2900023  | Circuit respiratoire coaxial UniFlow<br>30mm avec branche 0.5m Extensible.<br>$\geq 4.8\text{m}$   |  | 10 | 80  | 1 | 10 |
| 2900025  | Circuit respiratoire coaxial UniFlow<br>30mm avec ballon 2L et branches supplémentaires extensibles 1.5m et annelées 1.2m avec raccord Coudé GE $\geq 1.6\text{m}$ |  | 10 | 160 | 1 | 10 |
| 2901000  | Circuit respiratoire coaxial UniFlow<br>30mm avec branche 0.5m Extensible.<br>$\geq 2.4\text{m}$   |  | 10 | 160 | 1 | 10 |
| 2902000  | Circuit respiratoire coaxial UniFlow<br>30mm avec ligne de monitorage intégré et branche 0.5m Extensible. $\geq 1.6\text{m}$                                       |  | 12 | 192 | 1 | 12 |
| 2902000S | 30mm avec ligne de monitorage intégré et branche 0.5m Extensible. $\geq 1.6\text{m}$ - Stérile   |  | 15 | 120 | 1 | 15 |
| 2903000  | 30mm avec ligne de monitorage intégré et branche 0.5m Extensible. $\geq 2.4\text{m}$   |  | 10 | 160 | 1 | 10 |

#### Descriptif de la référence :

Les gaz inspirés sont réchauffés et humidifiés tandis qu'ils traversent la chaux sodée dans l'absorbeur. L'UniFlow™ est un circuit coaxial, comprenant la branche inspiratoire au sein de la branche expiratoire, ainsi ces gaz restent chauds et humides jusqu'au patient. Le tube entièrement extensible Intersurgical Compact relie le raccord 22M du manifold au raccord retour de l'absorbeur de Dioxyde de Carbone. Le tube Compact peut être étendu et orienté de façon à créer une connexion pratique et sûre au niveau de l'appareil.

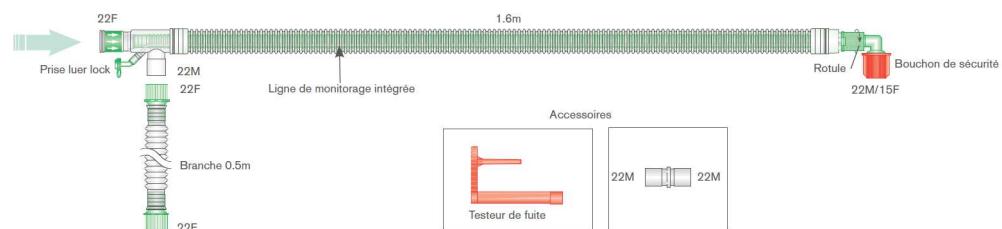
**Raccordement de l'UniFlow**  
Chaque circuit UniFlow est pourvu d'un raccord 22F transparent avec des flèches directionnelles imprimées sur le manifold (voir Fig.2), à connecter sur le raccord de sortie des gaz inspiratoires situé sur l'absorbeur de Dioxyde de Carbone



#### Ligne de monitorage intégrée (Référence 2902000 – 2902000S et 2903000)

Les lignes de monitorage séparées peuvent se déconnecter par accident car elles sont de très petit diamètre. Certains circuits UniFlow ont une ligne de monitorage des gaz respiratoires intégrée à la branche externe. Cette ligne débute à la connexion patient et finit à la prise luer du manifold. Connectez une ligne de monitorage standard (telle que les lignes de monitorage référence 2725000 ou 2737000 d'Intersurgical) à cette prise luer et l'autre extrémité sur le moniteur des gaz respiratoires.

**Circuits respiratoires UniFlow standards avec ligne de monitorage intégrée**



**Caractéristiques de la référence :**

| Référence | Longueur | Diamètre Externe / Interne (mm) | Branche Extensible | Raccord Patient            | Ligne Monitorage Intégrée |
|-----------|----------|---------------------------------|--------------------|----------------------------|---------------------------|
| 2900000   | ≥ 1.6m   | 30/18                           | 0.50m              | 22M/15F Coudé – Prise Luer | NA                        |
| 2900000S  | ≥ 1.6m   | 30/18                           | 0.50m              | 22M/15F Coudé – Prise Luer | NA                        |
| 2900005   | ≥ 3.2m   | 30/18                           | 0.50m              | 22M/15F Coudé – Prise Luer | NA                        |
| 2900007   | ≥ 1.6m   | 30/18                           | 1.5m               | 22M/15F Coudé – Prise Luer | NA                        |
| 2900023   | ≥ 4.8m   | 30/18                           | 0.50m              | 22M/15F Coudé – Prise Luer | NA                        |
| 2900025   | ≥ 1.6m   | 30/18                           | 1.5m               | 22M/15F Coudé – Prise Luer | NA                        |
| 2901000   | ≥ 2.4m   | 30/18                           | 0.50m              | 22M/15F Coudé – Prise Luer | NA                        |
| 2902000   | ≥ 1.6m   | 30/18                           | 0.50m              | 22M/15F Coudé – Prise Luer | Oui                       |
| 2902000S  | ≥ 1.6m   | 30/18                           | 0.50m              | 22M/15F Coudé – Prise Luer | Oui                       |
| 2903000   | ≥ 2.4m   | 30/18                           | 0.50m              | 22M/15F Coudé – Prise Luer | Oui                       |

| Référence | Résistance au débit à 30 L/min (cmH <sub>2</sub> O) |      | Résistance au débit à 60 L/min (cmH <sub>2</sub> O) |      | Fuite à 60 cmH <sub>2</sub> O (ml/min) | Compliance à 60 cmH <sub>2</sub> O (ml/cmH <sub>2</sub> O) | Poids (gr) | Volume Compressible (ml) |
|-----------|---|------|---|------|--|--|------------|--------------------------|
|           | Inspi   | Expi | Inspi   | Expi |  |  |            |                          |
| 2900000   | 0.8   | 1.1  | 3.1   | 4.0  | 4.7                                    | 1.8  | 187        | 1698                     |
| 2900000S  | 0.8   | 1.1  | 3.1   | 4.0  | 4.7                                    | 1.8  | 187        | 1698                     |
| 2900005   | 1.06  | 1.47 | 4.22  | 5.73 | 2.4                                    | 3.2  | 326        | 2645                     |
| 2900007   | 0.8   | 1.1  | 3.1   | 4.0  | 4.7                                    | 1.8  | 187        | 1698                     |
| 2900023   | 1.5   | 2.3  | 5.5   | 8.0  | NA                                     | 5.5  | 468        | NA                       |
| 2901000   | 1.0   | 1.3  | 3.7   | 5.0  | 2.6                                    | 2.6  | 285        | 1544                     |
| 2902000   | 0.5   | 1.5  | 1.9   | 5.3  | 1.4                                    | 1.5  | 188        | 1490                     |
| 2902000S  | 0.5   | 1.5  | 1.9   | 5.3  | 1.4                                    | 1.5  | 188        | 1490                     |
| 2903000   | 0.7   | 2.3  | 2.6   | 7.8  | NA                                     | 2.3  | 261        | 2218                     |

La longueur indiquée dans la description du produit sur l'étiquette du produit désigne la longueur de fonctionnement minimale de l'appareil respiratoire. La longueur totale du système respiratoire est indiquée dans la section des données techniques de l'étiquette du produit.

**Caractéristiques techniques et performances**

Consultez le schéma de l'étiquette du produit pour connaître la longueur totale du système respiratoire (l), la tolérance (C) et les données de résistance au débit (R).

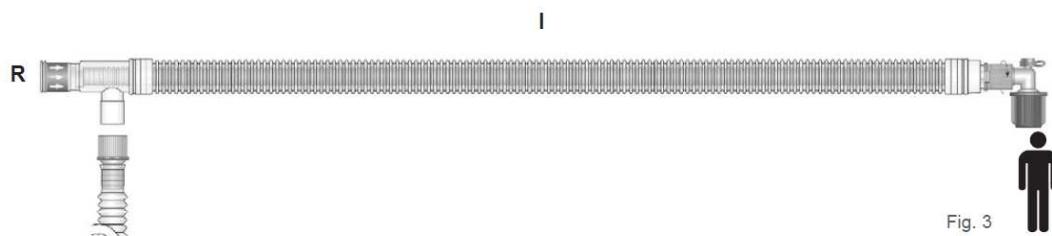


Fig. 3

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS  
Tuyau

MATERIAUX  
Polyéthylène

|  |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
|--|---|---------------|------------------|-----------------|------|--------|---------------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|
|  | <table border="1"> <tr><td>Tube Superset</td></tr> <tr><td>Ligne Monitorage</td></tr> <tr><td>Raccord Patient</td></tr> <tr><td>Luer</td></tr> <tr><td>Ballon</td></tr> </table> <table border="1"> <tr><td>Polypropylène</td></tr> <tr><td>Polychlorure de Vinyle -</td></tr> <tr><td>Polyéthylène – Styrene Butadiène</td></tr> <tr><td>Thermo Plastique Elastomère</td></tr> <tr><td>Thermo Plastique Elastomère</td></tr> </table>  | Tube Superset | Ligne Monitorage | Raccord Patient | Luer | Ballon | Polypropylène | Polychlorure de Vinyle - | Polyéthylène – Styrene Butadiène | Thermo Plastique Elastomère | Thermo Plastique Elastomère |  |
| Tube Superset  |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Ligne Monitorage   |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Raccord Patient  |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Luer   |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Ballon   |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Polypropylène  |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Polychlorure de Vinyle -   |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Polyéthylène – Styrene Butadiène   |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Thermo Plastique Elastomère  |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Thermo Plastique Elastomère  |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :  |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présence / absence de latex</li> <li>• Présence / absence de phtalates</li> <li>• Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation   |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)  |   |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |
| 2.9  | <p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p><b>Pour une utilisation en soins intensifs :</b> pour administrer et éliminer les gaz respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tuyaux et de raccords.</p> <p><b>Pour une utilisation en anesthésie :</b> pour administrer et éliminer les gaz anesthésiques et respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tuyaux et de raccords.</p> <p><b>Utilisateur prévu :</b> Utilisation réservée au personnel soignant qualifié</p> <p>Indications :</p> <p>Le système respiratoire doit être connecté entre le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie et le raccord des voies respiratoires du patient. En soins intensifs, le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. En anesthésie, 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 appropriée est utilisé entre le produit et chaque patient. Le système respiratoire est fourni sous forme d'un tuyau Flextube™. Les systèmes respiratoires Silver Knight™ contiennent un additif antimicrobien présent dans le Flextube.</p> <p>La gamme de systèmes respiratoires Uniflow 30 mm convient à tous les patients adultes et enfants pour lesquels le volume courant administré est <math>\geq</math> à 50 ml.</p> <p>Tous les circuits contenant l'additif anti-microbien Silver Knight ne peuvent être utilisés que sur des patients adultes dont le volume courant prévu est <math>\geq</math> 300ml.</p> |               |                  |                 |      |        |               |                          |                                  |                             |                             |  |

### 3. Procédé de stérilisation :

|  |  |
|--|--|
|  | <u>DM stérile</u> : Oui pour les références 2900000S & 2902000S<br><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Oxyde d'éthylène |
|--|--|

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

|  |  |
|--|--|
|  | <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> |
|--|--|

### 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><b>Branchements du circuit respiratoire</b></p> <p>Fixer le système respiratoire aux ports inspiratoires et expiratoires du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie en poussant et en tournant (Figure 2).</p> <p>Le port d'inspiration est indiqué par une étiquette de direction apposée sur le système respiratoire.</p> <p><b>Accessoires :</b></p> <p>Lorsque le système respiratoire Uniflow 30 mm est fourni avec des composants supplémentaires, le clinicien doit évaluer tout impact potentiel sur la fonction respiratoire du patient et avoir conscience de l'influence de ces composants sur l'augmentation de la résistance au débit, le volume compressible et le poids du produit.</p> <p><b>Lorsque les paramètres du ventilateur et de l'appareil d'anesthésie sont réglés, tout impact que le volume</b></p> |
|-----|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>interne et la résistance au débit du dispositif peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée doit être évalué par le clinicien pour chaque patient.</p> <p>Pièges à eau et filtres respiratoires, ECH, FECH (si inclus dans le système)</p> <p>Suivre les instructions du mode d'emploi individuel fourni.</p> <p>Ballons réservoirs (si inclus dans le système)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'assurer que le ballon réservoir est solidement fixé au système respiratoire en poussant et tournant.</li> <li>2. Tenir compte de l'impact d'une compliance accrue du ballon réservoir sur la ventilation indiquée.</li> <li>3. Le ballon réservoir permet une ventilation manuelle et donne une indication visuelle de la fréquence et de la profondeur de la respiration.</li> </ol> <p>Lignes de monitorage (si incluses dans le système)</p> <p>Les lignes de monitorage assurent un raccord sans fuite entre le système respiratoire et le moniteur de gaz respiratoire/gaz anesthésique via un raccord Luer-lock. Le raccord doit être vérifié avant l'utilisation. La ligne doit être contrôlée pour s'assurer qu'elle est exempte de nœuds et qu'il existe une voie d'accès dégagée.</p> <p>Vérification avant utilisation : utilisation de la ventilation en soins intensifs (utilisation par un seul patient)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avant de procéder à la fixation, vérifier que tous les composants du système respiratoire sont libres de toute obstruction ou de tout corps étranger et qu'il y a une voie aérienne dégagée.</li> <li>2. Retirer le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le système respiratoire entre l'équipement et le patient.</li> <li>3. Suivre les schémas de la Figure 1, pour tester et vérifier que la lumière interne du système respiratoire ne présente pas de fuite. De plus amples informations sur la manière d'effectuer correctement ce test d'étanchéité sont disponibles sur la chaîne YouTube d'Intersurgical en recherchant « Using the Uniflow/Bain Leak Tester » (Utiliser le testeur d'étanchéité Uniflow/Bain).</li> <li>4. Brancher/Débrancher les raccords coniques du système respiratoire au raccord conique du ventilateur et/ou de l'appareil respiratoire en poussant dessus tout en les faisant tourner. Effectuer les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement.</li> <li>5. Après la fixation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être contrôlés pour vérifier l'absence de fuites et d'obstructions avant l'utilisation et pour s'assurer que toutes les connexions sont bien fixées.</li> <li>6. Lors du réglage des paramètres du ventilateur, tenir compte de tout impact que le volume interne du système respiratoire et des accessoires peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le médecin doit évaluer la situation au cas par cas.</li> <li>7. Vérifier que tout capuchon d'orifice ou accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites.</li> <li>8. Le système respiratoire doit être changé conformément à la politique de l'hôpital (max. 7 jours) ou plus tôt s'il n'est plus adapté à l'usage prévu.</li> </ol> <p>Vérification avant utilisation : utilisation en anesthésie (réutilisable)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avant l'installation et avant chaque utilisation, vérifier que tous les composants du système respiratoire sont exempts de toute obstruction ou de tout corps étranger et qu'il y a une voie aérienne dégagée.</li> <li>2. Retirer le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le système respiratoire entre l'équipement et le patient.</li> <li>3. Suivre les schémas de la Figure 1, pour tester et vérifier que la lumière interne du système respiratoire ne présente pas de fuite. De plus amples informations sur la manière d'effectuer correctement ce test d'étanchéité sont disponibles sur la chaîne YouTube d'Intersurgical en recherchant « Using the Uniflow/Bain Leak Tester » (Utiliser le testeur d'étanchéité Uniflow/Bain). Il est recommandé d'effectuer ce test d'étanchéité avant de l'utiliser sur chaque patient.</li> <li>4. Brancher/Débrancher le raccord conique du système respiratoire au raccord conique de l'appareil d'anesthésie en poussant dessus tout en le faisant tourner. Effectuer les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement.</li> <li>5. Le système respiratoire doit être protégé contre la contamination croisée par un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire validé de manière appropriée, au niveau du raccord patient. Le filtre et le raccord du patient doivent être changés pour chaque patient afin de minimiser le risque de contamination croisée.</li> <li>6. Après la fixation et après chaque utilisation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être vérifiés pour détecter d'éventuelles fuites et obstructions, ainsi que pour s'assurer que tous les raccords sont fixés fermement.</li> <li>7. Lors du réglage des paramètres du ventilateur, tenir compte de tout impact que le volume interne de l'appareil peut avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le médecin doit évaluer la situation au cas par cas.</li> <li>8. Vérifier que tout capuchon d'orifice ou accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites.</li> <li>9. Le système respiratoire doit être changé conformément à la politique de l'hôpital (max. 7 jours) ou plus tôt s'il n'est plus adapté à l'usage prévu.</li> </ol> <p>Vérification pendant l'utilisation</p> <p>Surveiller les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.</p> |
|--|---|

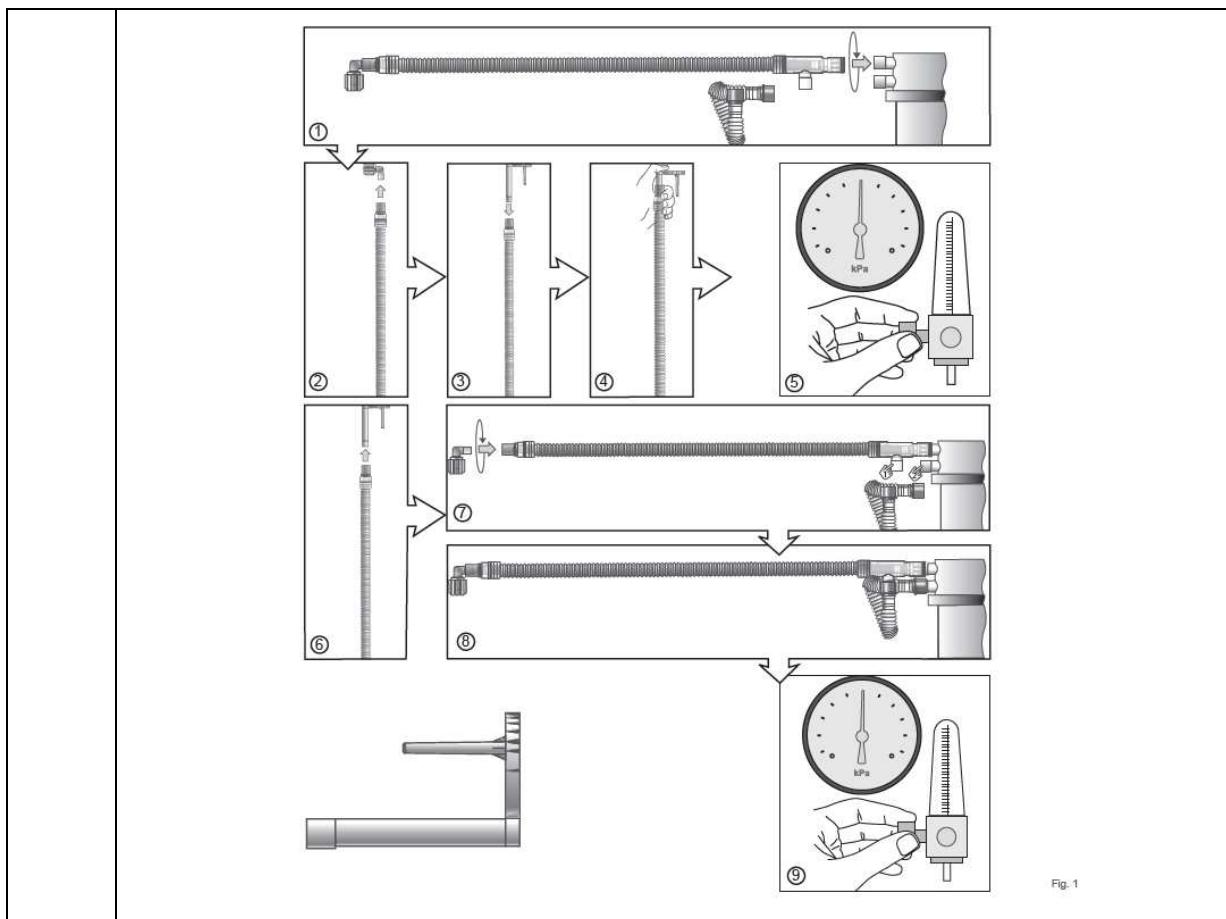


Fig. 1

|     |  |
|-----|--|
| 6.2 | <p><u>Indications :</u></p> <p>Le système respiratoire doit être connecté entre le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie et le raccord des voies respiratoires du patient. En soins intensifs, le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. En anesthésie, 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 appropriée est utilisé entre le produit et chaque patient. Le système respiratoire est fourni sous forme d'un tuyau Flextube™. Les systèmes respiratoires Silver Knight™ contiennent un additif antimicrobien présent dans le Flextube.</p> <p>La gamme de systèmes respiratoires Uniflow 30 mm convient à tous les patients adultes et enfants pour lesquels le volume courant administré est <math>\geq</math> à 50 ml.</p> <p>Tous les circuits contenant l'additif anti-microbien Silver Knight ne peuvent être utilisés que sur des patients adultes dont le volume courant prévu est <math>\geq</math> 300ml.</p>  |
| 6.3 | <p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ce système ne convient pas à une utilisation avec des anesthésiques inflammables.</li> <li>2. Surveiller le système respiratoire pendant toute son utilisation et le remplacer en cas de résistance accrue ou de contamination.</li> <li>3. Consulter les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation.</li> <li>4. Avant son utilisation sur chaque patient, effectuer un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du système respiratoire et des accessoires connexes.</li> <li>5. Avant utilisation, consulter la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés.</li> <li>6. Ne pas étirer, couper ou reconfigurer le tuyau.</li> <li>7. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture de l'appareil.</li> <li>8. La précision du ventilateur peut être affectée par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz.</li> <li>9. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au système respiratoire peut modifier le gradient de pression dans le système respiratoire et nuire à la performance du ventilateur. Avant son utilisation sur chaque patient, effectuer un autotest du ventilateur (ou de l'appareil d'anesthésie) après l'assemblage complet du système respiratoire et de tous les dispositifs raccordés.</li> <li>10. La réutilisation d'un système respiratoire dans un contexte d'anesthésie, lorsqu'un filtre respiratoire à usage unique dûment homologué n'a pas été utilisé entre le produit et chaque patient, constitue une menace pour la sécurité du patient en termes d'infection croisée et de dysfonctionnement ou de dégradation de l'appareil.</li> <li>11. 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'organisme responsable 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.</li> <li>12. L'utilisation de ce système respiratoire avec un équipement non conforme aux normes internationales peut entraîner une dégradation des performances. Avant utilisation, consulter la documentation et le mode</li> </ol> |

|     |  |
|-----|--|
|     | <p>d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés afin de s'assurer de leur compatibilité.</p> <p>13. Le raccord Luer Lock est exclusivement destiné au monitorage des gaz respiratoires et anesthésiques. Le cas échéant, vérifier que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. Ne pas introduire de gaz ou de liquides par le biais d'une mauvaise connexion du port Luer Lock car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.</p> <p>14. Consulter l'étiquetage de chaque produit pour déterminer s'il est sûr ou non d'utiliser l'appareil en cas de RM.</p> <p>15. Consulter l'étiquetage de chaque produit pour vérifier la présence ou l'absence de phtalates.</p> <p><b>Mise en garde</b></p> <p>1. Le système respiratoire ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale de personnel soignant dûment qualifié.</p> <p>2. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.</p> <p>3. Le circuit respiratoire ne doit pas être réutilisé sans un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire validé de manière appropriée, au niveau du raccord patient.</p> <p>4. Pour brancher ou débrancher le système, maintenir le connecteur enfoncé tout en le poussant et le faisant tourner.</p> <p>5. Lorsque le circuit respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du patient changé pour chaque patient doit être protégé par le bouchon anti-poussière rouge fourni pour éviter toute contamination.</p> |
| 6.4 | <u>Contre-Indications :</u>  |

## 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 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</b><br/> <a href="https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/">https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</a></p> <p><b>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :</b><br/> <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>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345</p> <table> <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> <tr><td>15</td><td>2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</td></tr> <tr><td>07</td><td>Mois de péremption (Juillet)</td></tr> <tr><td>00</td><td>Fin du mois</td></tr> <tr><td>10</td><td>Identifiant pour le numéro de lot</td></tr> <tr><td>31012345</td><td>Numéro de lot</td></tr> </table> <p><b>EAN-13 :</b></p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <table> <tr><td>50</td><td>Préfixe GS1 Royaume-Uni</td></tr> <tr><td>30267</td><td>Préfixe GS1 pour Intersurgical</td></tr> <tr><td>05137</td><td>Code* Intersurgical qui identifie le produit</td></tr> <tr><td>3</td><td>Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</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 | 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 | 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 |
|--|---|-----------|--|------------|---|---------------|-------------------------|----------------|--------------------------------|---------------|--|----------------|---|---------------|-------------------------------------|----------------|---|---------------|------------------------------|----------------|-------------|---------------|-----------------------------------|----------------|---------------|---------------|-------------------------|----------------|--------------------------------|-------|--|---|---|
| 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   |           |  |            |   |               |                         |                |                                |               |  |                |   |               |                                     |                |   |               |                              |                |             |               |                                   |                |               |               |                         |                |                                |       |  |   |   |
| 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   |           |  |            |   |               |                         |                |                                |               |  |                |   |               |                                     |                |   |               |                              |                |             |               |                                   |                |               |               |                         |                |                                |       |  |   |   |
| <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>2900000</td><td>5030267065189</td><td></td><td>05030267029013</td></tr> <tr><td>2900000S</td><td>5030267088652</td><td></td><td>05030267147007</td></tr> <tr><td>2900005</td><td>5030267065233</td><td></td><td>05030267040551</td></tr> <tr><td>2900007</td><td>5030267065257</td><td></td><td>05030267041206</td></tr> <tr><td>2900023</td><td>5030267092901</td><td></td><td>05030267092918</td></tr> <tr><td>2900025</td><td>5030267099214</td><td></td><td>05030267099221</td></tr> </tbody> </table> | Référence   | EAN Unité | EAN Boîte  | EAN Carton | 2900000   | 5030267065189 |                         | 05030267029013 | 2900000S                       | 5030267088652 |  | 05030267147007 | 2900005   | 5030267065233 |                                     | 05030267040551 | 2900007   | 5030267065257 |                              | 05030267041206 | 2900023     | 5030267092901 |                                   | 05030267092918 | 2900025       | 5030267099214 |                         | 05030267099221 |                                |       |  |   |   |
| Référence  | EAN Unité   | EAN Boîte | EAN Carton   |            |   |               |                         |                |                                |               |  |                |   |               |                                     |                |   |               |                              |                |             |               |                                   |                |               |               |                         |                |                                |       |  |   |   |
| 2900000  | 5030267065189   |           | 05030267029013   |            |   |               |                         |                |                                |               |  |                |   |               |                                     |                |   |               |                              |                |             |               |                                   |                |               |               |                         |                |                                |       |  |   |   |
| 2900000S   | 5030267088652   |           | 05030267147007   |            |   |               |                         |                |                                |               |  |                |   |               |                                     |                |   |               |                              |                |             |               |                                   |                |               |               |                         |                |                                |       |  |   |   |
| 2900005  | 5030267065233   |           | 05030267040551   |            |   |               |                         |                |                                |               |  |                |   |               |                                     |                |   |               |                              |                |             |               |                                   |                |               |               |                         |                |                                |       |  |   |   |
| 2900007  | 5030267065257   |           | 05030267041206   |            |   |               |                         |                |                                |               |  |                |   |               |                                     |                |   |               |                              |                |             |               |                                   |                |               |               |                         |                |                                |       |  |   |   |
| 2900023  | 5030267092901   |           | 05030267092918   |            |   |               |                         |                |                                |               |  |                |   |               |                                     |                |   |               |                              |                |             |               |                                   |                |               |               |                         |                |                                |       |  |   |   |
| 2900025  | 5030267099214   |           | 05030267099221   |            |   |               |                         |                |                                |               |  |                |   |               |                                     |                |   |               |                              |                |             |               |                                   |                |               |               |                         |                |                                |       |  |   |   |

|     |   |               |  |                |
|-----|---|---------------|--|----------------|
|     | 2901000   | 5030267065363 |  | 05030267029020 |
|     | 2902000   | 5030267065431 |  | 05030267029846 |
|     | 2902000S  | 5030267087938 |  | 05030267149438 |
|     | 2903000   | 5030267065547 |  | 05030267029839 |
| 9.2 | Support de traçabilité (code à barre...) ?<br><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. Tous les dispositifs Intersurgical emballés individuellement seront progressivement dotés du code EAN-13.</b> |               |  |                |

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

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