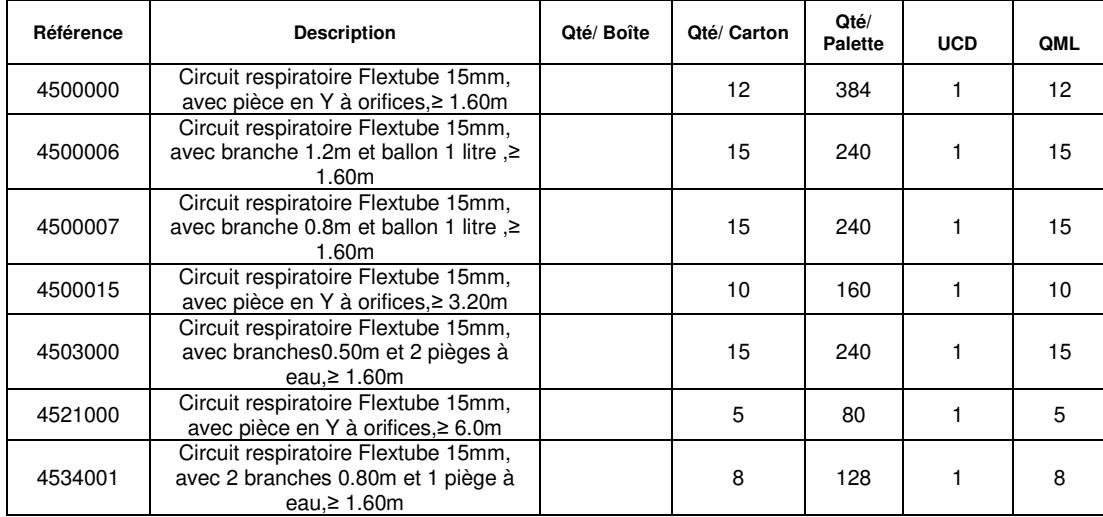
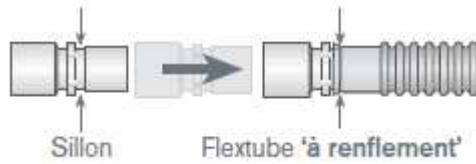


Intitulé du Dispositif Médical	CIRCUIT DE VENTILATION
--------------------------------	------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :	
	Date de mise à jour : 03/07/2023 Date d'édition : 03/07/2023
1.1	Nom : Intersurgical
1.2	Adresse complète : 7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : M. Nicolas LELIEVRE

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Circuit de ventilation
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuit de ventilation en tubulure annelée 15mm
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CA02 <u>GMDN</u> : 37706
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : non applicable
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC <u>Selon Annexe n°</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1999 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) <p>Gamme de circuits Flextube™, tous équipés d'une caractéristique unique : un clip encastré assurant une parfaite étanchéité et une connexion sécurisée avec nos raccords. Selon les références, les circuits sont disponibles avec ou sans ballon, avec ou sans piège à eau, avec ou sans branche supplémentaire et de différentes longueurs.</p>  <p>Circuit représenté ci-dessus : 4500000</p>

2.7	<u>Références Catalogue :</u>
	<u>REFERENCE :</u>
	
	Descriptif de la référence :
	<p>Circuits respiratoires conçus à partir du tuyau Flextube d'Intersurgical, un matériau flexible pourvu d'une caractéristique unique : un clip encastré assurant une parfaite étanchéité et une connexion sécurisée avec nos raccords.</p>
	
	<p>Piège à eau : Réservoir totalement clair pour contrôler le niveau d'eau. Montage rapide par raccord cranté, qui évite les difficultés de vissage et dévissage. Permet par la conception verticale des orifices d'entrée et de sortie des gaz, de rester dans la position basse du circuit et de drainer ainsi le maximum de condensation et d'humidité. Le piège à eau incorpore un système auto-occlusif : Lorsque la cuve est démontée, la valve interne se ferme automatiquement afin de maintenir l'étanchéité du circuit de ventilation. Une fois la cuve remise en place, la valve s'ouvre de nouveau pour reprendre le drainage de la condensation.</p>
	Caractéristiques de la référence :
	
2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>

	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">ELEMENTS</th><th colspan="2">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tube</td><td></td><td>Polyéthylène Basse Densité</td><td></td></tr> <tr> <td>Pièce en Y</td><td></td><td>Polypropylène, Polyéthylène</td><td></td></tr> <tr> <td>Capuchon</td><td></td><td>Polyéthylène</td><td></td></tr> <tr> <td>Raccord</td><td></td><td>Polyéthylène</td><td></td></tr> <tr> <td>Piège à eau</td><td></td><td>Polypropylène, Thermoplastique élastomère</td><td></td></tr> <tr> <td>Ballon</td><td></td><td>Chloroprène, Polypropylène</td><td></td></tr> </tbody> </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 (DEHP) • 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		Tube		Polyéthylène Basse Densité		Pièce en Y		Polypropylène, Polyéthylène		Capuchon		Polyéthylène		Raccord		Polyéthylène		Piège à eau		Polypropylène, Thermoplastique élastomère		Ballon		Chloroprène, Polypropylène	
ELEMENTS		MATERIAUX																											
Tube		Polyéthylène Basse Densité																											
Pièce en Y		Polypropylène, Polyéthylène																											
Capuchon		Polyéthylène																											
Raccord		Polyéthylène																											
Piège à eau		Polypropylène, Thermoplastique élastomère																											
Ballon		Chloroprène, Polypropylène																											
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : Pour administrer et éliminer les gaz anesthésiques et respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tubes et de raccords.</p> <p>Indications : Le système respiratoire doit être connecté entre le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie et le raccord des voies respiratoires du patient. Le produit ne doit être utilisé que sur un seul patient pendant un maximum de 7 jours. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Le système respiratoire peut être fourni équipé d'un FlextubeTM ou d'un Smoothbore.</p>																												

3. Procédé de stérilisation :

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

4. Conditions de conservation et de stockage :

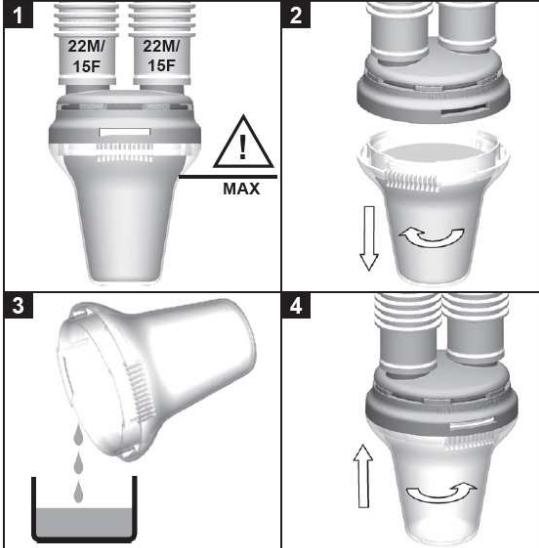
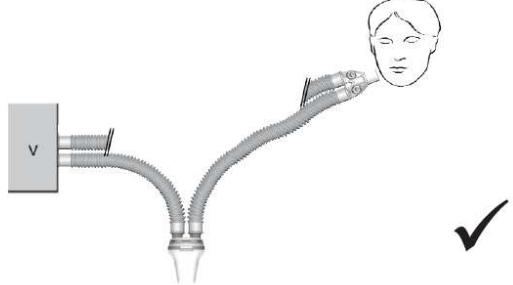
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température ambiante entre -18°C et +40°C. Dans 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant utilisation, le dispositif doit être vérifié pour en contrôler le bon fonctionnement et l'absence de fuite ou d'occlusion. S'assurer que les connecteurs mâle et femelle sont emboités à fond. Exercer un mouvement « pousser-tourner » si nécessaire. Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient. 2. Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient. 3. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner. 4. Si le système comporte une valve de limitation de pression (APL), régler la valve en fonction des besoins cliniques. La pression maximale sera atteinte lorsque le couvercle vert de la valve APL est tourné à fond dans le sens des aiguilles d'une montre. La pression de 60 cm H2O ne peut pas être dépassée. Il peut se révéler nécessaire de comprimer le réservoir pour atteindre une pression système de 60mbar. 5. Le circuit ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables. La valve APL ne doit pas être utilisée en IRM, scanner ou équipement similaire car elle comporte un ressort en acier.
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		
6.2	Indications :	
6.3	Précautions d'emploi :	
6.4	Contre-Indications :	

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	<p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p> <p>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre.</p> <p>GS1-128 :</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> <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>EAN-13 :</p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>05137 Code* Intersurgical qui identifie le produit</p> <p>3 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</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>4500000</td> <td>5030267066995</td> <td></td> <td>05030267013074</td> </tr> <tr> <td>4500006</td> <td>5030267067022</td> <td></td> <td>05030267008520</td> </tr> </tbody> </table>		Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	4500000	5030267066995		05030267013074	4500006	5030267067022		05030267008520
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton										
4500000	5030267066995		05030267013074										
4500006	5030267067022		05030267008520										

	4500007	5030267067039		05030267008582	
	4500015	5030267067084		05030267028146	
	4503000	5030267067220		05030267153725	
	4521000	5030267067749		05030267031672	
	4534001	5030267067923		05030267046652	
9.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? Emplacement du code barre : GS1-128 sur l'étiquette de chaque carton, EAN-13 sur l'étiquette disponible avec chaque dispositif ou directement sur l'emballage.				

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

Le dispositif est-il à usage unique : Usage Unique