

Intitulé du Dispositif Médical	Tuyaux Intérieur Lisse en 22mm
--------------------------------	--------------------------------

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	<u>Dénomination commune</u> : Tubulure de ventilation																																															
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Tuyau Intérieur lisse pédiatrique 22mm – Embouts souples 22F																																															
2.3	<u>CLADIMED</u> : R60AC99 <u>GMDN</u> : 37705																																															
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable)</u> : non applicable																																															
2.5	Classe du DM : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC Selon Annexe n°: 2 <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 (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Tuyaux 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Différentes longueurs disponibles 																																															
2.7	<u>Références Catalogue</u> : <u>REFERENCE</u> : <table><tr><th>Référence</th><th>Description</th><th>Qté/ Boîte</th><th>Qté/ Carton</th><th>Qté/ Palette</th><th>UCD</th><th>QML</th></tr><tr><td>5003000</td><td>Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.3m</td><td></td><td>50</td><td>800</td><td>1</td><td>50</td></tr><tr><td>5004000</td><td>Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.4m</td><td></td><td>50</td><td>800</td><td>1</td><td>50</td></tr><tr><td>5005000</td><td>Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.5m</td><td></td><td>50</td><td>800</td><td>1</td><td>50</td></tr><tr><td>5006000</td><td>Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.6m</td><td></td><td>40</td><td>640</td><td>1</td><td>40</td></tr><tr><td>5080000</td><td>Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.8m</td><td></td><td>40</td><td>640</td><td>1</td><td>40</td></tr></table>						Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	5003000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.3m		50	800	1	50	5004000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.4m		50	800	1	50	5005000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.5m		50	800	1	50	5006000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.6m		40	640	1	40	5080000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.8m		40	640	1	40
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																																										
5003000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.3m		50	800	1	50																																										
5004000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.4m		50	800	1	50																																										
5005000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.5m		50	800	1	50																																										
5006000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.6m		40	640	1	40																																										
5080000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.8m		40	640	1	40																																										

5010000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.m		40	640	1	40
5012000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.2m		30	480	1	30
5015000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.5m		30	480	1	30
5018000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.8m		20	320	1	20
5018000S	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.8m -Stérile		25	400	1	25
5020000	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 2.m		20	320	1	20
5020000S	Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 2.m -Stérile		30	240	1	30

Référence	Poids/ UCD (kg)	Qté/ Boîte	Dim du cdt en (mm)	Poids (kg)	Qté/ carton	Dim du cdt en (mm)	Poids (kg)	Qté/ palette	Dim du cdt en (mm)
5003000	0.09				50	394 x 294 x 484	4.60	800	1200 x 800
5004000	0.100				50	394 x 294 x 484	4.80	800	1200 x 800
5005000	0.100				50	394 x 294 x 484	4.80	800	1200 x 800
5006000	0.120				40	394 x 294 x 484	4.60	640	1200 x 800
5080000	0.120				40	394 x 294 x 484	4.80	640	1200 x 800
5010000	0.140				40	394 x 294 x 484	5.60	640	1200 x 800
5012000	0.160				30	94 x 294 x 484	4.80	480	1200 x 800
5015000	0.200				30	394 x 294 x 484	6.00	480	1200 x 800
5018000	0.25				20	394 x 294 x 484	5.00	320	1200 x 800
5018000S	0.25				25	591 x 391 x 484	6.25	400	1200 x 800
5020000	0.26				20	394 x 294 x 484	5.20	320	1200 x 800
5020000S	0.26				30	391 x 292 x 234	7.80	240	1200 x 800

Descriptif de la référence :

Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F
Le tuyau intérieur lisse comporte des raccords souples (22F) soudés sur le tube pour éviter fuites et déconnexion.
Ces tuyaux transparents résistant à l'écrasement offrent une assistance respiratoire supérieure, notamment :
• Des caractéristiques de débit améliorées
• Une plus faible compliance du tuyau
• Une réduction du volume du circuit
Les références se terminant par S sont livrées Stériles



Caractéristiques de la référence :

Référence	Longueur	Diamètre (mm)	Raccords
5003000	≥ 0.3m	22	22F-22F Souples
5004000	≥ 0.4m	22	22F-22F Souples
5005000	≥ 0.5m	22	22F-22F Souples
5006000	≥ 0.6m	22	22F-22F Souples
5080000	≥ 0.8m	22	22F-22F Souples
5010000	≥ 1.m	22	22F-22F Souples
5012000	≥ 1.2m	22	22F-22F Souples
5015000	≥ 1.5m	22	22F-22F Souples
5018000	≥ 1.8m	22	22F-22F Souples
5018000S	≥ 1.8m	22	22F-22F Souples
5020000	≥ 2.m	22	22F-22F Souples
5020000S	≥ 2.m	22	22F-22F Souples

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Raccord	Polyéthylène basse densité
Tuyau	Polychlorure de vinyle

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- **Présence / absence de latex**
- **Présence / absence de phtalates**
- **Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)**

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine – Indications : Domaine d'utilisation : Indications :

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **Oui uniquement pour les références se terminant par S : 5018000S et 5020000S**
Mode de stérilisation du dispositif : **Oxyde d'Ethylène (ETO)**

4. Conditions de conservation et de stockage :

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.
Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.

	Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :
--	--

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	<u>Mode d'emploi</u> : Instructions d'utilisation 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 emboîtés 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	<u>Indications</u> :
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> :
6.4	<u>Contre-Indications</u> :

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 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
-----	--

	EAN-13 : Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3 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		
	Référence	EAN Unité	EAN Boîte
	5003000	5030267068289	05030267032648
	5004000	5030267068296	05030267032655
	5005000	5030267068319	05030267028566
	5006000	5030267068333	05030267032662
	5080000	5030267069453	05030267032679
	5010000	5030267068647	05030267028573
	5012000	5030267068692	05030267032686
	5015000	5030267068838	05030267028580
	5018000	5030267068944	05030267028597
	5018000S	5030267081585	05030267081783
	5020000	5030267069064	05030267028603
	5020000S	5030267095469	05030267149452
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. Tous les dispositifs Intersurgical emballés individuellement seront progressivement dotés du code EAN-13.		

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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