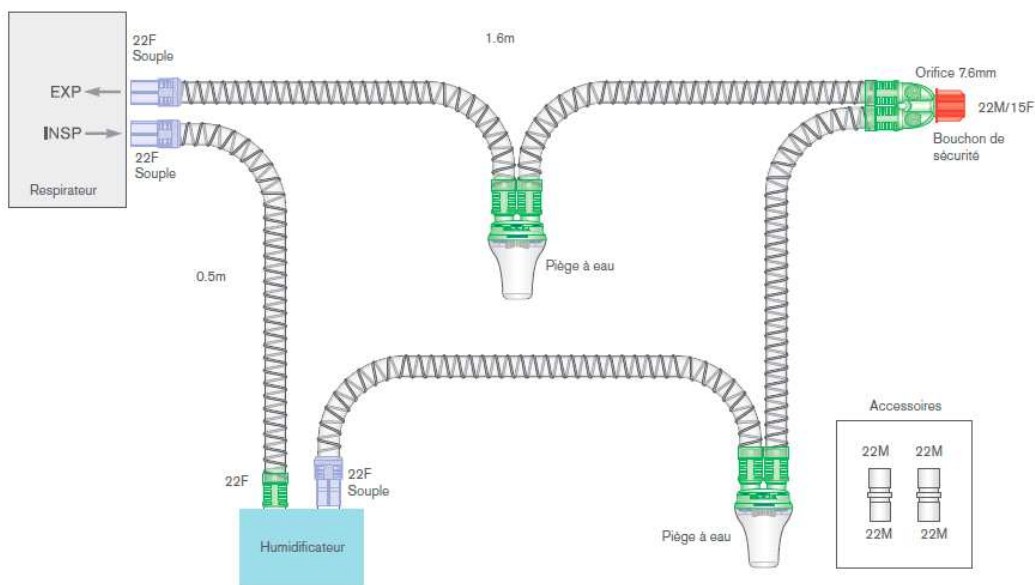


Intitulé du Dispositif Médical	<b>Circuit adulte en intérieur lisse avec piège à eau</b>
--------------------------------	---

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>		Date de mise à jour : 14/03/2024 Date d'édition : 14/03/2024
1.1	Nom : <b>Intersurgical</b>	
1.2	Adresse complète : <b>7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2</b>	Tél : <b>01 48 76 72 30</b> e-mail : <b>info@intersurgical.fr</b> site internet : <b>www.intersurgical.fr</b>
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : <b>M. Nicolas LELIEVRE</b>	Tél : <b>01 48 76 43 63</b> e-mail : <b>materiovigilance@intersurgical.fr</b>

<b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Circuits de ventilation adulte</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Circuits intérieur lisse adulte 22mm avec piège à eau</b>
2.3	<u>CLADIMED</u> : <b>R57CA02</b> <u>GMDN</u> : <b>37706</b>
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : <b>non applicable</b>
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>2A</b> <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42 EEC</b> <u>Selon Annexe n°: 2</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>1639</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>1999</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u>  <b>Circuits intérieur lisse 22mm adulte avec piège à eau. Selon les références, les circuits sont disponibles avec un ou deux pièges à eau, de différentes longueurs et avec branche supplémentaire.</b>   <p><b>Référence représentée en image : 5009000</b></p>

2.7 Références Catalogue :REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
5007000	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et pièce en Y à orifices. $\geq 1.6m$	10	160	1	10
5007001	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et pièce en Y à orifices. $\geq 2.0m$	10	160	1	10
5007002	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et pièce en Y à orifices. $\geq 1.6m$ – Branche 0.80m	10	160	1	10
5007003	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau $\geq 1.6m$	10	160	1	10
5007004	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et pièce en Y à orifices. $\geq 1.6m$ – Branche 0.50m	8	128	1	8
5007005	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau $\geq 1.6m$ – Branche 1.0m	7	112	1	7
5007006	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau $\geq 2.0m$ – Branche 1.0m	8	128	1	8
5008000	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et pièce en Y à orifices. $\geq 1.6m$	10	160	1	10
5008001	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et pièce en Y à orifices. $\geq 2.0m$	10	160	1	10
5008002	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et pièce en Y à orifices. $\geq 2.5m$	10	160	1	10
5008003	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau $\geq 3.0m$	8	128	1	8
5008004	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau $\geq 1.6m$	10	160	1	10
5009000	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y à orifices $\geq 1.6m$ – Branche 0.50m	10	160	1	10
5009000S	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y à orifices $\geq 1.6m$ – Branche 0.50m - Sterile	12	160	1	12
5009001	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y à orifices $\geq 2.0m$ – Branche 0.50m	10	160	1	10
5009002	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau $\geq 1.6m$ – Branche 0.50m	10	160	1	10
5009003	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau $\geq 1.6m$ – Branche 1.0m	10	160	1	10
5009004	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau $\geq 2.0m$ – Branche 1.0m	10	160	1	10
5009005	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau $\geq 2.5m$ – Branche 1.0m	10	80	1	10
5009006	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau $\geq 3.0m$ – Branche 1.0m	10	80	1	10
5013019	Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau $\geq 1.6m$ – Y à rotule	25	200	1	25

Référence	Poids/ UCD (kg)	Qté/ carton	Dim du cdt en (mm))	Poids (kg)	Qté/ palette	Dim du cdt en (mm)
5007000	0,417	10	394x294x484	4.60	160	1200 x 800
5007001	0,477	10	394x294x484	5.20	160	1200 x 800
5007002	0,537	10	394x294x484	5.80	160	1200 x 800
5007003	0,387	10	394x294x484	4.30	160	1200 x 800
5007004	0,456	8	394x294x484	4.08	128	1200 x 800
5007005	0,499	7	394x294x484	3.92	112	1200 x 800
5007006	0,559	8	394x294x484	4.90	128	1200 x 800
5008000	0,587	10	394x294x484	6.30	160	1200 x 800
5008001	0,515	10	394x294x484	5.58	160	1200 x 800
5008002	0,621	10	394x294x484	6.64	160	1200 x 800
5008003	0,629	8	394x294x484	5.46	128	1200 x 800
5008004	0,323	10	394x294x484	3.66	160	1200 x 800
5009000	0,517	10	394x294x484	5.60	160	1200 x 800
5009000S	0,517	12	591x391x484	6.20	96	1200 x 800
5009001	0,565	10	394x294x484	6.08	160	1200 x 800
5009002	0,517	10	394x294x484	5.60	160	1200 x 800

5009003	0,537	10	394x294x484	5.80	160	1200 x 800
5009004	0,552	10	394x294x484	5.95	160	1200 x 800
5009005	0,707	10	591x391x484	7.50	80	1200 x 800
5009006	0,797	10	591x391x484	8.40	80	1200 x 800
5013019	0,417	25	591x391x484	11	200	1200 x 800

#### Descriptif de la référence :

**Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F côté machine.**

**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



#### 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.**

#### Caractéristiques de la référence :

Référence	Longueur (m)	Diamètre (mm)	Pièce en Y	Branche (m)	Piège à eau	Autres
5007000	≥ 1.6	22	Avec orifices	N/A	1	Capuchon sécurité
5007001	≥ 2.0	22	Avec orifices	N/A	1	Capuchon sécurité
5007002	≥ 1.6	22	Avec orifices	0.80	1	Capuchon sécurité
5007003	≥ 1.6	22	Sans orifices	N/A	1	Capuchon sécurité
5007004	≥ 1.6	22	Avec orifices	0.5	1	Capuchon sécurité
5007005	≥ 1.6	22	Sans orifices	1.0	1	Capuchon sécurité
5007006	≥ 2.0	22	Sans orifices	1.0	1	Capuchon sécurité
5008000	≥ 1.6	22	Avec orifices	N/A	2	Capuchon sécurité
5008001	≥ 2.0	22	Avec orifices	N/A	2	Capuchon sécurité
5008002	≥ 2.5	22	Avec orifices	N/A	2	Capuchon sécurité
5008003	≥ 3.0	22	Sans orifices	N/A	2	Capuchon sécurité
5008004	≥ 1.6	22	Sans orifices	N/A	2	Capuchon sécurité
5009000	≥ 1.6	22	Avec orifices	0.5	2	Capuchon sécurité
5009000S	≥ 1.6	22	Avec orifices	0.5	2	Capuchon sécurité
5009001	≥ 2.0	22	Avec orifices	0.5	2	Capuchon sécurité
5009002	≥ 1.6	22	Sans orifices	0.5	2	Capuchon sécurité
5009003	≥ 1.6	22	Sans orifices	1.0	2	Capuchon sécurité
5009004	≥ 2.0	22	Sans orifices	1.0	2	Capuchon sécurité
5009005	≥ 2.5	22	Sans orifices	1.0	2	Capuchon sécurité
5009006	≥ 3.0	22	Sans orifices	1.0	2	Capuchon sécurité
5013019	≥ 1.6	22	A rotule +Luer	N/A	2	N/A

	<table><tr><td>ELEMENTS</td></tr><tr><td>Raccord rigide</td></tr><tr><td>Raccord souple</td></tr><tr><td>Tuyau</td></tr><tr><td>Capuchon de sécurité</td></tr><tr><td>Piège à eau</td></tr></table>	ELEMENTS	Raccord rigide	Raccord souple	Tuyau	Capuchon de sécurité	Piège à eau	<table><tr><td>MATERIAUX</td></tr><tr><td>Polyéthylène basse densité</td></tr><tr><td>Polychlorure de vinyle</td></tr><tr><td>Polychlorure de vinyle</td></tr><tr><td>Polyéthylène basse densité</td></tr><tr><td>Polypropylène, Thermoplastique élastomère</td></tr></table>	MATERIAUX	Polyéthylène basse densité	Polychlorure de vinyle	Polychlorure de vinyle	Polyéthylène basse densité	Polypropylène, Thermoplastique élastomère
ELEMENTS														
Raccord rigide														
Raccord souple														
Tuyau														
Capuchon de sécurité														
Piège à eau														
MATERIAUX														
Polyéthylène basse densité														
Polychlorure de vinyle														
Polychlorure de vinyle														
Polyéthylène basse densité														
Polypropylène, Thermoplastique élastomère														
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Présence / absence de latex</b></li><li>• <b>Présence / absence de phtalates</b></li><li>• <b>Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)</b></li></ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)</p>														
2.9	<p><u>Domaine – Indications</u> :</p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Indications :</p>													

### 3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM stérile</u> : <b>Non à l'exception de la référence 5009000S</b></p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : <b>Si Stérile. Stérilisation à l'Oxyde d'éthylène (ETO)</b></p>
--	--

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





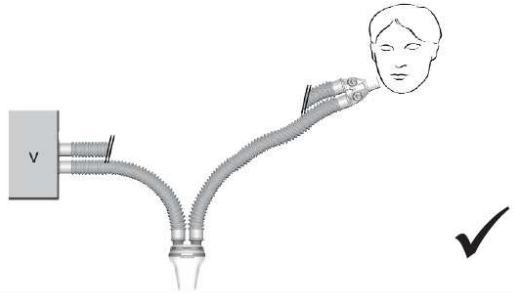
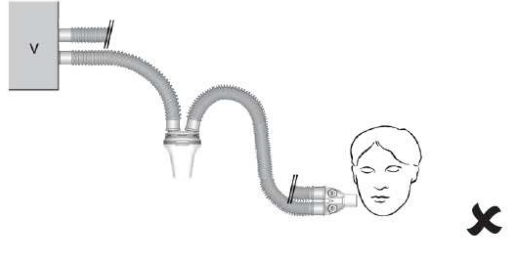
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</p> <p><b>Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température ambiante entre -18°C et +40°C. 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>Instructions d'utilisation</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>2. Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient.</b></p> <p><b>3. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p>
6.2	<u>Indications</u> :
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> :</p> <p><b>Pièges à eau :</b></p>

	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">  </div> <div style="width: 50%;">  </div> <div style="width: 50%;">  </div> <div style="width: 50%;">  </div> <div style="width: 100%;">  </div> <div style="width: 100%;">  </div> </div> <p><b>Circuits de grande longueur (5008002-5008003-5009005-5009006)</b>  Ce dispositif est doté d'une augmentation de la compensation de volume du fait de sa longueur. Ceci pourrait affecter l'actuel volume courant administré au patient. Les dispositifs longs de plus de 5 m pourraient ne pas être conformes à la norme ISO relative à l'écoulement.</p>
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 |

	<table><tr><th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr><tr><td>5007000</td><td>5030267068340</td><td></td><td>05030267046744</td></tr><tr><td>5007001</td><td>5030267068357</td><td></td><td>05030267028412</td></tr><tr><td>5007002</td><td>5030267068364</td><td></td><td>05030267033157</td></tr><tr><td>5007003</td><td>5030267068371</td><td></td><td>05030267037117</td></tr><tr><td>5007004</td><td>5030267068388</td><td></td><td>05030267037445</td></tr><tr><td>5007005</td><td>5030267068395</td><td></td><td>05030267039388</td></tr><tr><td>5007006</td><td>5030267068401</td><td></td><td>05030267039395</td></tr><tr><td>5008000</td><td>5030267068425</td><td></td><td>05030267027972</td></tr><tr><td>5008001</td><td>5030267068432</td><td></td><td>05030267028429</td></tr><tr><td>5008002</td><td>5030267068449</td><td></td><td>05030267028955</td></tr><tr><td>5008003</td><td>5030267068456</td><td></td><td>05030267033119</td></tr><tr><td>5008004</td><td>5030267068463</td><td></td><td>05030267037100</td></tr><tr><td>5009000</td><td>5030267068494</td><td></td><td>05030267046737</td></tr><tr><td>5009000S</td><td>5030267078646</td><td></td><td>05030267150830</td></tr><tr><td>5009001</td><td>5030267068500</td><td></td><td>05030267028436</td></tr><tr><td>5009002</td><td>5030267068517</td><td></td><td>05030267037094</td></tr><tr><td>5009003</td><td>5030267068524</td><td></td><td>05030267037483</td></tr><tr><td>5009004</td><td>5030267068531</td><td></td><td>05030267037476</td></tr><tr><td>5009005</td><td>5030267068548</td><td></td><td>05030267039401</td></tr><tr><td>5009006</td><td>5030267068555</td><td></td><td>05030267039418</td></tr><tr><td>5013019</td><td>5030267068807</td><td></td><td>05030267025640</td></tr></table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	5007000	5030267068340		05030267046744	5007001	5030267068357		05030267028412	5007002	5030267068364		05030267033157	5007003	5030267068371		05030267037117	5007004	5030267068388		05030267037445	5007005	5030267068395		05030267039388	5007006	5030267068401		05030267039395	5008000	5030267068425		05030267027972	5008001	5030267068432		05030267028429	5008002	5030267068449		05030267028955	5008003	5030267068456		05030267033119	5008004	5030267068463		05030267037100	5009000	5030267068494		05030267046737	5009000S	5030267078646		05030267150830	5009001	5030267068500		05030267028436	5009002	5030267068517		05030267037094	5009003	5030267068524		05030267037483	5009004	5030267068531		05030267037476	5009005	5030267068548		05030267039401	5009006	5030267068555		05030267039418	5013019	5030267068807		05030267025640
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton																																																																																						
5007000	5030267068340		05030267046744																																																																																						
5007001	5030267068357		05030267028412																																																																																						
5007002	5030267068364		05030267033157																																																																																						
5007003	5030267068371		05030267037117																																																																																						
5007004	5030267068388		05030267037445																																																																																						
5007005	5030267068395		05030267039388																																																																																						
5007006	5030267068401		05030267039395																																																																																						
5008000	5030267068425		05030267027972																																																																																						
5008001	5030267068432		05030267028429																																																																																						
5008002	5030267068449		05030267028955																																																																																						
5008003	5030267068456		05030267033119																																																																																						
5008004	5030267068463		05030267037100																																																																																						
5009000	5030267068494		05030267046737																																																																																						
5009000S	5030267078646		05030267150830																																																																																						
5009001	5030267068500		05030267028436																																																																																						
5009002	5030267068517		05030267037094																																																																																						
5009003	5030267068524		05030267037483																																																																																						
5009004	5030267068531		05030267037476																																																																																						
5009005	5030267068548		05030267039401																																																																																						
5009006	5030267068555		05030267039418																																																																																						
5013019	5030267068807		05030267025640																																																																																						
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p><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></p>																																																																																								

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

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