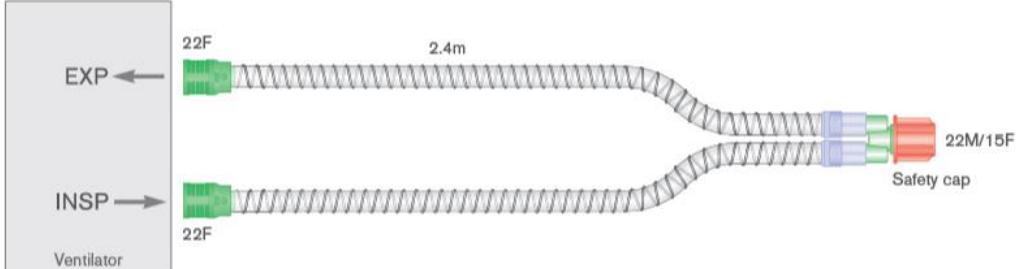


Intitulé du Dispositif Médical	Circuit pédiatrique en intérieur lisse
--------------------------------	---

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 01/12/2023 Date d'édition : 01/12/2023
1.1	Nom : Intersurgical	
1.2	Adresse complète : 7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2	Tél : 01 48 76 72 30 e-mail : info@intersurgical.fr site internet : www.intersurgical.fr
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : M. Nicolas LELIEVRE	Tél : 01 48 76 43 63 e-mail : materiovigilance@intersurgical.fr

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement																									
2.1	Dénomination commune : Circuits de ventilation pédiatrique																								
2.2	Dénomination commerciale : Circuits intérieur lisse pédiatrique 15mm																								
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CA02 <u>GMDN</u> : 37021																								
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 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> Circuits intérieur lisse 15mm pédiatrique. Selon les références, les circuits sont disponibles avec ou pièges à eau, de différentes longueurs et avec branche supplémentaire.  Circuit représenté ci-dessus : Référence 5024000																								
2.7	<u>Références Catalogue</u> : <u>REFERENCE</u> : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Description</th> <th>Qté/ Carton</th> <th>Qté/ Palette</th> <th>UCD</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5009009</td> <td>Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec 2 pièges à eau et branche 1.0m, ≥ 2.0m</td> <td>10</td> <td>160</td> <td>1</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>5009043</td> <td>Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec 2 pièges à eau et branche 0.8m, ≥ 2.4m</td> <td>10</td> <td>160</td> <td>1</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>5016000</td> <td>Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm ≥1.6m</td> <td>12</td> <td>384</td> <td>1</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	5009009	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec 2 pièges à eau et branche 1.0m, ≥ 2.0m	10	160	1	10	5009043	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec 2 pièges à eau et branche 0.8m, ≥ 2.4m	10	160	1	10	5016000	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm ≥1.6m	12	384	1	12
Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																				
5009009	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec 2 pièges à eau et branche 1.0m, ≥ 2.0m	10	160	1	10																				
5009043	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec 2 pièges à eau et branche 0.8m, ≥ 2.4m	10	160	1	10																				
5016000	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm ≥1.6m	12	384	1	12																				

5024000	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm, ≥ 2.4m	10	320	1	10
5024005	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec branche 0.8m, ≥ 2.4m	10	160	1	10
5500000	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec, ≥ 1.6m	20	320	1	20
5500008S	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec pièce en Y à orifices, ≥ 1.8m – Stérile	20	160	1	20
5500012S	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec, ≥ 4.0m	15	120	1	15
5513000	Circuit respiratoire intérieur lisse 15mm avec piège à eau et branche 0.4m, ≥ 1.6m	12	192	1	12

Descriptif de la référence :

Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords rigides, 22F-22F côté machine.

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)	Raccords Machine	Pièce en Y	Branche (m)	Piège à eau
5009009	≥ 2.0	15	22F-Souples	Sans orifice	1.0	2
5009043	≥ 2.4	15	22F-Rigides	Sans orifice	0.8	2
5016000	≥ 1.6	15	22F-Rigides	Sans orifice	NA	NA
5024000	≥ 2.4	15	22F-Rigides	Sans orifice	NA	NA
5024005	≥ 2.4	15	22F-Rigides	Sans orifice	0.8	NA
5500000	≥ 1.6	15	22F-Rigides	Avec orifices	NA	NA
5500008S	≥ 1.8	15	22F-Rigides	Avec orifices	NA	NA
5500012S	≥ 4.0	15	22F-Rigides	Avec orifices	NA	NA
5513000	≥ 1.6	15	22F-Rigides	Avec orifices	0.40	1

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Raccord rigide
Raccord souple
Tuyau
Capuchon de sécurité
Piège à eau
Ballon

MATERIAUX

Polyéthylène basse densité
Polychlorure de vinyle
Polychlorure de vinyle
Polyéthylène basse densité
Polypropylène, Thermoplastique élastomère
Chloroprène, Polypropylène

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 : 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

Indications :

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non, sauf références 5500008S et 5500012S.
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène 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 :

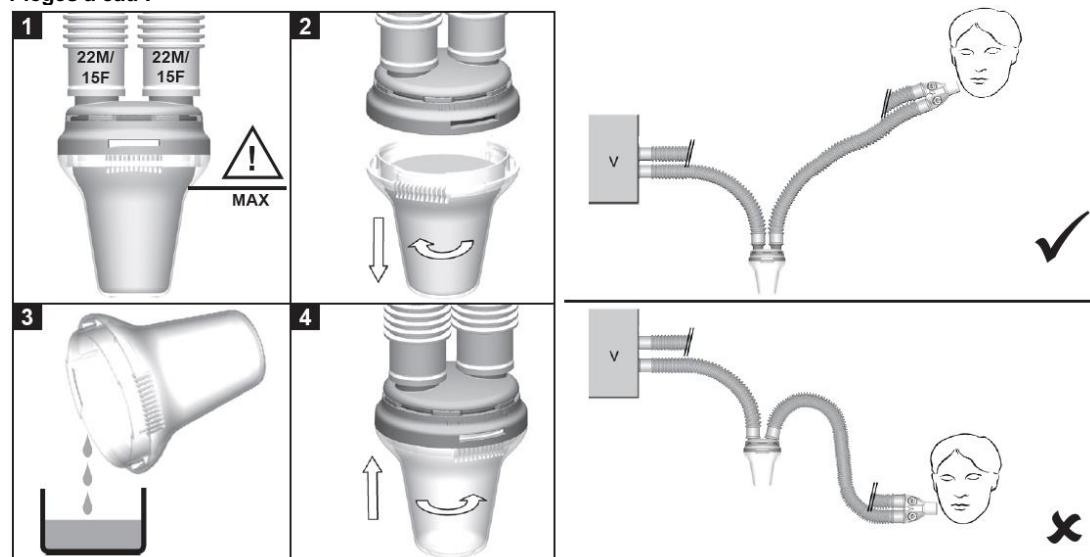
5. Sécurité d'utilisation :

- | | |
|-----|---------------------------------------|
| 5.1 | Sécurité technique : |
| 5.2 | Sécurité biologique (s'il y a lieu) : |

6. Conseil d'utilisation :

- | | |
|-----|--|
| 6.1 | Mode d'emploi : |
| 6.2 | Indications : |
| 6.3 | <u>Précautions 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 H ₂ O 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. |

Pièges à eau :



Circuits de grande longueur :

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.

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	<p>Structure du code (inclusant 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 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> <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>EAN-13 :</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> <p>Référence EAN Unité EAN Boîte EAN Carton</p> <table border="1"> <tbody> <tr><td>5009009</td><td>5030267068586</td><td></td><td>05030267041558</td></tr> <tr><td>5009043</td><td>5030267130894</td><td></td><td>05030267161256</td></tr> <tr><td>5016000</td><td>5030267068876</td><td></td><td>05030267129089</td></tr> <tr><td>5024000</td><td>5030267069088</td><td></td><td>05030267034536</td></tr> <tr><td>5024005</td><td>5030267130870</td><td></td><td>05030267131457</td></tr> <tr><td>5500000</td><td>5030267070091</td><td></td><td>05030267027750</td></tr> <tr><td>5500008S</td><td>5030267107445</td><td></td><td>05030267129492</td></tr> <tr><td>5500012S</td><td>5030267110896</td><td></td><td>05030267121090</td></tr> <tr><td>5513000</td><td>5030267070367</td><td></td><td>05030267027743</td></tr> </tbody> </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	5009009	5030267068586		05030267041558	5009043	5030267130894		05030267161256	5016000	5030267068876		05030267129089	5024000	5030267069088		05030267034536	5024005	5030267130870		05030267131457	5500000	5030267070091		05030267027750	5500008S	5030267107445		05030267129492	5500012S	5030267110896		05030267121090	5513000	5030267070367		05030267027743
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																																																																				
5009009	5030267068586		05030267041558																																																																		
5009043	5030267130894		05030267161256																																																																		
5016000	5030267068876		05030267129089																																																																		
5024000	5030267069088		05030267034536																																																																		
5024005	5030267130870		05030267131457																																																																		
5500000	5030267070091		05030267027750																																																																		
5500008S	5030267107445		05030267129492																																																																		
5500012S	5030267110896		05030267121090																																																																		
5513000	5030267070367		05030267027743																																																																		
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p>Emplacement du code barre : GS1-128 sur l'étiquette de chaque carton, EAN-13 sur l'étiquette disponible avec chaque dispositif ou directement sur l'emballage. Tous les dispositifs Intersurgical emballés individuellement seront progressivement dotés du code EAN-13.</p>																																																																				

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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