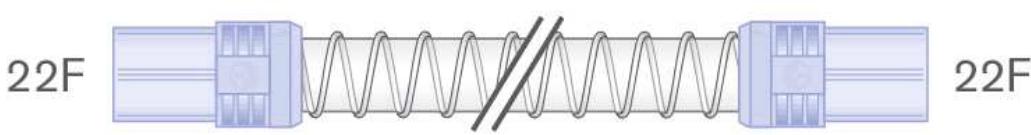


Intitulé du Dispositif Médical	Tuyaux Intérieur Lisse en 15mm
---------------------------------------	---------------------------------------

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	Dénomination commune : Tubulure de ventilation																																										
2.2	Dénomination commerciale : Tuyau Intérieur lisse pédiatrique 15mm – Embouts souples 22F																																										
2.3	<u>CLADIMED : R60AC99</u> <u>GMDN : 37705</u>																																										
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable) : non applicable</u>																																										
2.5	<u>Classe du DM :2A</u> <u>Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC</u> Selon Annexe n°: 2 <u>Numéro de l'organisme notifié : 1639</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1999</u> <u>Fabricant du DM : Intersurgical</u>																																										
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Tuyaux 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Différentes longueurs disponibles 																																										
2.7	<u>Références Catalogue :</u> <u>REFERENCE :</u> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>5118000</td> <td>Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.8m</td> <td></td> <td>20</td> <td>640</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>5118001</td> <td>Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.4m</td> <td></td> <td>20</td> <td>640</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>5118002</td> <td>Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.6m</td> <td></td> <td>20</td> <td>640</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>5118004</td> <td>Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.8m</td> <td></td> <td>20</td> <td>640</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>5118006</td> <td>Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.5m</td> <td></td> <td>20</td> <td>640</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	5118000	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.8m		20	640	1	20	5118001	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.4m		20	640	1	20	5118002	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.6m		20	640	1	20	5118004	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.8m		20	640	1	20	5118006	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.5m		20	640	1	20
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																																					
5118000	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.8m		20	640	1	20																																					
5118001	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.4m		20	640	1	20																																					
5118002	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.6m		20	640	1	20																																					
5118004	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 0.8m		20	640	1	20																																					
5118006	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F – Longueur ≥ 1.5m		20	640	1	20																																					

	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)
	5118000					20	391 x 291 x 234		640	1200 x 800
	5118001					20	391 x 292 x 234		640	1200 x 800
	5118002					20	391 x 292 x 234		640	1200 x 800
	5118004					20	391 x 292 x 234		640	1200 x 800
	5118006					20	391 x 292 x 234		640	1200 x 800

Descriptif de la référence :

Tuyau 15mm 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



Caractéristiques de la référence :

Référence	Longueur	Diamètre (mm)	Raccords
5118000	≥ 1.8m	15	22F-22F Souples
5118001	≥ 0.4m	15	22F-22F Souples
5118002	≥ 0.6m	15	22F-22F Souples
5118004	≥ 0.8m	15	22F-22F Souples
5118006	≥ 1.5m	15	22F-22F Souples

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Raccord
Tuyau

MATERIAUX

Polyéthylène basse densité
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	<u>Domaine – Indications :</u> Domaine d'utilisation : Indications :
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> Non <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u>

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 <u>https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</u> Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support : <u>https://fr.intersurgical.com/supports</u>

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> <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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>5118000</td><td>5030267106202</td><td></td><td>05030267106219</td></tr> <tr><td>5118001</td><td>5030267110377</td><td></td><td>05030267110384</td></tr> <tr><td>5118002</td><td>5030267110391</td><td></td><td>05030267110407</td></tr> <tr><td>5118004</td><td>5030267115808</td><td></td><td>05030267115815</td></tr> <tr><td>5118006</td><td>5030267115822</td><td></td><td>05030267115839</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	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	5118000	5030267106202		05030267106219	5118001	5030267110377		05030267110384	5118002	5030267110391		05030267110407	5118004	5030267115808		05030267115815	5118006	5030267115822		05030267115839
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																																																								
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton																																																						
5118000	5030267106202		05030267106219																																																						
5118001	5030267110377		05030267110384																																																						
5118002	5030267110391		05030267110407																																																						
5118004	5030267115808		05030267115815																																																						
5118006	5030267115822		05030267115839																																																						
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 : Oui</u>
--	--