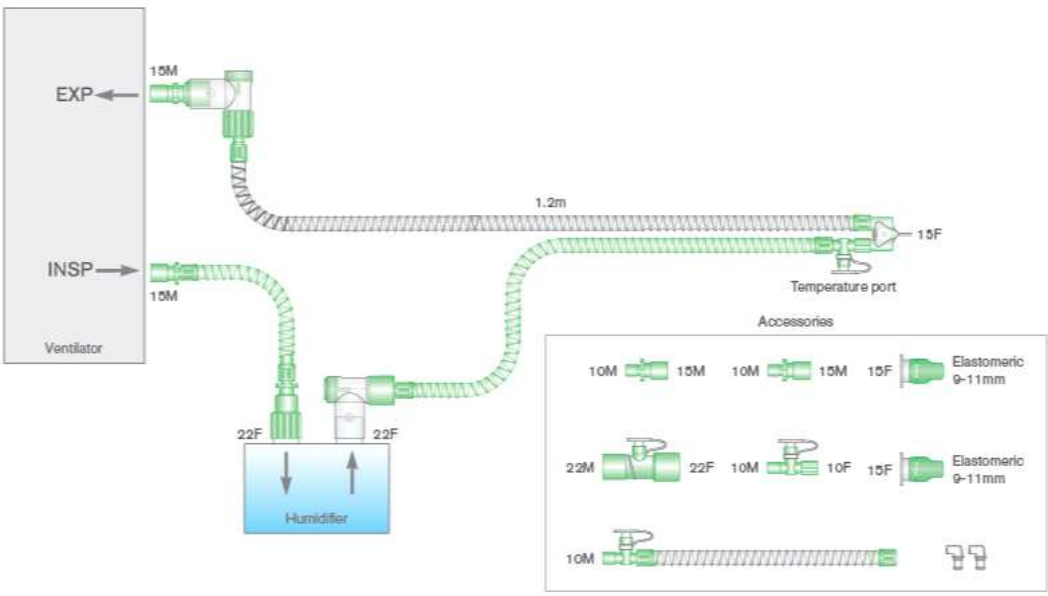


Intitulé du Dispositif Médical	Circuit de néonatalogie en intérieur lisse chauffé
--------------------------------	--

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 27/07/2023 Date d'édition : 27/07/2023
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	<u>Dénomination commune</u> : Circuits de ventilation chauffé 10mm
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuits de ventilation chauffé 10mm
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CA01 <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> : 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 respiratoires intérieur lisse 10mm néonataux conçus pour une utilisation avec les respirateurs Dräger® Babylog®, à connecter sur un capteur de débit droit ou coudé.  Circuit représenté ci-dessus : 5568850
2.7	<u>Références Catalogue</u> :
	<u>REFERENCE</u> :

Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
5568810	Circuit respiratoire 10mm intérieur lisse bichauffé avec adaptateurs pour Monoxyde d'Azote, chambre auto-remplissage et branche supplémentaire, pour capteur de débit droit ou coudé Dräger®. ≥ 1.4m	7	112	1	7
5568850	Circuit respiratoire 10mm intérieur lisse bichauffé avec adaptateurs pour Monoxyde d'Azote et branche supplémentaire, pour capteur de débit droit ou coudé Dräger®. ≥ 1.4m	20	320	1	20

Descriptif de la référence :

Tuyau 10mm intérieur lisse.

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

Chambre d'humidification :

La chambre d'humidification double flotteur auto-remplissage peut être utilisée dans différentes thérapies respiratoires, de la CPAP à la ventilation mécanique assistée totale, dont l'Oscillation Haute Fréquence (HFO) quel que soit le patient. Cette chambre offre au clinicien un niveau d'eau constant, car la poche réservoir remplace automatiquement le liquide utilisé. Ainsi, le volume compressible du circuit ne fluctue pas. La chambre auto-remplissage représente le choix de référence dans tous les secteurs des soins intensifs, de la néonatalogie aux soins pour adultes.

Filtre intégré

Empêche tout débris d'entrer dans la chambre

Double valve

Pour une sécurité accrue

Indicateur de niveau d'eau clairement visible

Évaluation immédiate du niveau d'eau

Double-flotteur performant

Le matériau non compressible du premier flotteur assure un mécanisme robuste, fiable et insubmersible. Le second flotteur offre une sécurité accrue

Cassette de Protection

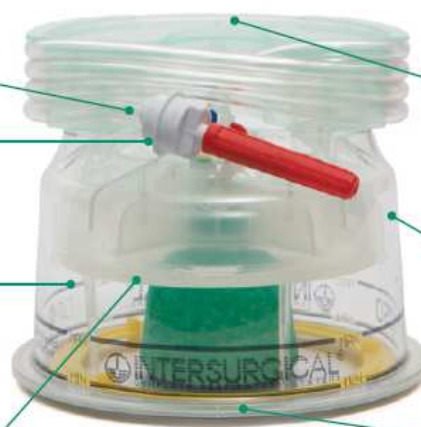
Protège la chambre de toute contamination et permet un agencement pratique de la tubulure

Matériau transparent et robuste en polycarbonate

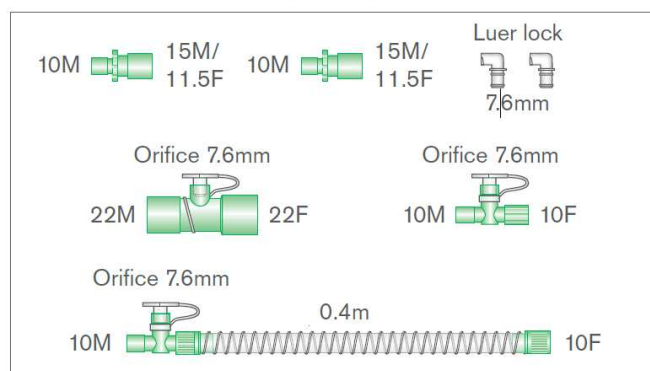
Améliore les caractéristiques de compliance. Permet une visualisation simple et rapide du niveau d'eau

Plateau chauffant à revêtement

Prévient toute brûlure accidentelle lors du remplacement de la chambre



Accessoires



Ce circuit contient tous les composants nécessaires pour tous les modes de ventilation, haute fréquence et monoxyde d'azote inclus.

Caractéristiques de la référence :

Réf	Longueur (m)	Diamètre (mm)	Raccords Machine	Pièce en Y	Branche (m)	Fil chauffant	Chambre
5568810	≥ 1.4	10	15M	Avec orifices	0.2	2	Oui
5568850	≥ 1.4	10	15M	Avec orifices	0.2	2	Non

Sortie d'humidité :
- Mode invasif : > 33 mg/L* à 5-15 L/min
- Mode non invasif : > 12 mg/L* à 5-15 L/min
Pression de fonctionnement : < 125 cmH2O
Température de fonctionnement maximale : 25 °C
Température de fonctionnement minimale : 18 °C
Fuite du système respiratoire : < 70 mL/min, branches supplémentaires < 25 mL/min à 60 cmH2O

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Raccord rigide	Polyéthylène basse densité
Pièce en Y	Polypropylène
Tuyau	Polychlorure de vinyle
Capuchon de sécurité	Polyéthylène basse densité
Fil chauffant	Acier inoxydable

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 : **Utilisation prévue**
Administration de gaz respiratoires humidifiés à un patient et absorption de ces mêmes gaz émis par un patient au moyen d'un système de tubulures et de raccords.
Utilisateur
Pour une utilisation par un médecin ou un professionnel de santé dûment qualifié ou sous sa supervision.
Indications :
Usage réservé à un environnement hospitalier.
Usage combiné avec les humidificateurs Intersurgical PMH7000 et Fisher & Paykel® MR850.
Usage combiné avec les respirateurs conformes à la norme ISO 80601-2-12 Appareils électromédicaux — Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs.
Pour utilisation avec des gaz respiratoires riches en oxygène.
***Fisher and Paykel est une marque déposée de Fisher & Paykel® Healthcare Limited**
Catégorie de patient
Usage réservé aux patients nouveau-nés.

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> :

6. Conseil d'utilisation :

6.1 Mode d'emploi :

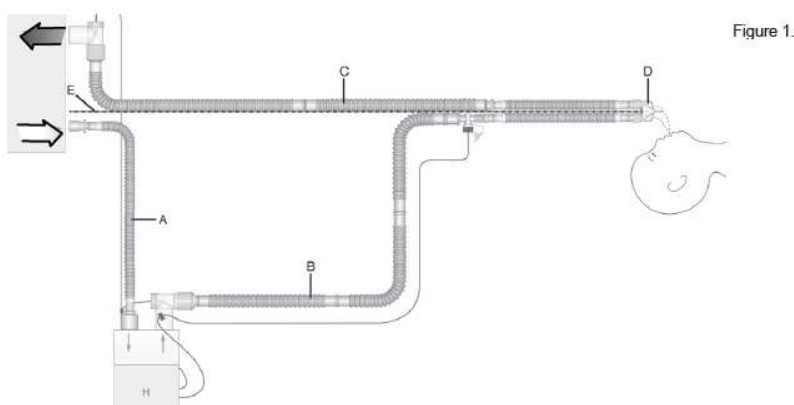


Figure 1.

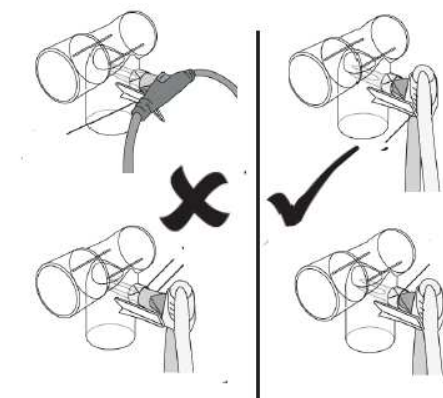


Figure 2. Insertion correcte de l'extrémité distale de la sonde de température.

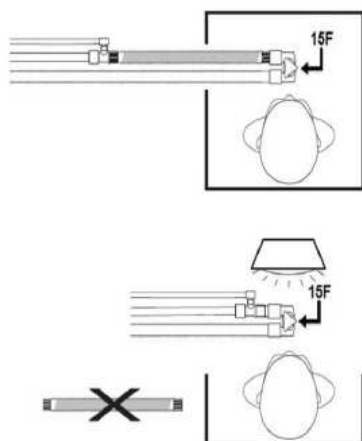


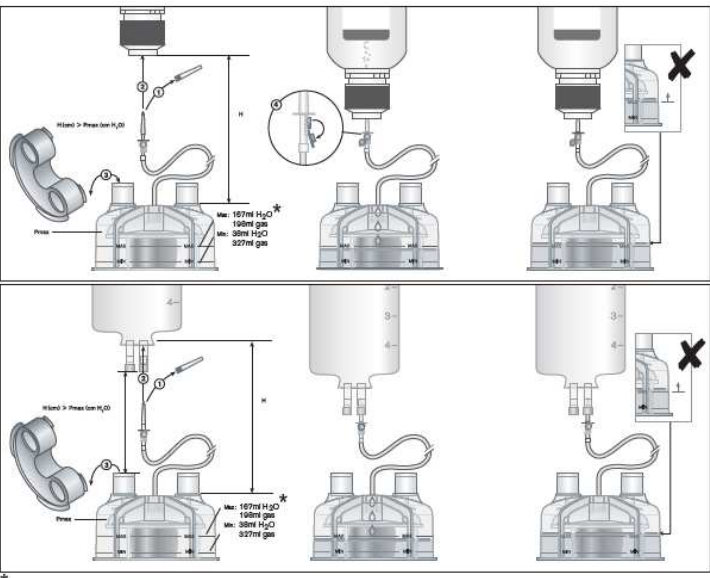
Figure 3. Insertion correcte de l'extrémité proximale de la sonde de température.

Contrôles préalables à l'utilisation

AVERTISSEMENT

1. Chaque composant du circuit respiratoire doit être visuellement inspecté et le fonctionnement doit être vérifié. Détectez toute fuite ou occlusion avant l'utilisation sur un nouveau patient. Veillez à ce que les raccords soient bien en place.
2. Afin d'éviter la déconnexion du système de tubulures en cours d'utilisation, utilisez ce système uniquement avec des dispositifs et/ou des accessoires conformes aux normes internationales en vigueur.
3. Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et des accessoires associés avant l'utilisation sur un nouveau patient.
4. Avant toute utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi de tous les appareils connectés ou de la combinaison des appareils.
5. Vérifiez le fil chauffant enroulé. N'utilisez pas le circuit respiratoire à fil chauffant si le fil est emmêlé dans les tubes.
6. Assurez-vous que l'humidificateur est installé plus bas que le patient et le respirateur. Consultez la Figure 1.

	7. Ce circuit respiratoire à fil chauffant ne convient pas pour un usage avec des débits inférieurs à 5L/min. MISE EN GARDE 1. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner. 2. Utilisez le bouchon de sécurité rouge pour fermer le port de connexion patient du circuit respiratoire comme indiqué par le protocole d'autodiagnostic du respirateur. Assurez-vous que le bouchon de sécurité rouge est bien en place afin d'empêcher un retrait accidentel pendant l'autodiagnostic. Préparation 1. Installation de la chambre • Glissez la chambre d'humidification sur la plaque supérieure de la base et retirez la cassette des ports de la chambre. 2. Suspension de la poche d'eau à la potence • Déroulez le kit de remplissage de la cassette et retirez le bouchon rouge de la pointe, puis percez la poche. Accrochez la poche à la potence au-dessus de la chambre d'humidification. Consultez le mode d'emploi de la chambre d'humidification pour en savoir plus. • Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne soit pas entortillée et que la chambre commence à se remplir. 3. Raccordement du circuit respiratoire (Figure 1) • Attachez la branche sèche (A) au port inspiratoire du respirateur et au port de la chambre. • Raccordez le coude de la branche inspiratoire verte (B) à l'autre port de la chambre. • Raccordez la branche expiratoire (C) au port expiratoire du respirateur. • Raccordez la ligne de régulation de la pression (E) au port de régulation de la pression du respirateur (le cas échéant). 4. Raccordement de la sonde de température • Branchez le raccord de la sonde de température à la prise correspondante sur la base de l'humidificateur. • Insérez l'extrémité distale de la sonde de température dans le port sur le coude de la chambre. Consultez la Figure 2. • Insérez l'extrémité proximale de la sonde de température dans le port à l'extrémité patient de la branche inspiratoire verte. Consultez la Figure 3. AVERTISSEMENT Veillez à ce que l'extrémité proximale de la sonde de température soit placée dans la branche inspiratoire et non dans la pièce en Y. 5. Raccordement de l'adaptateur électrique pour fil chauffant • Branchez l'adaptateur pour fil chauffant à la prise sur la base de l'humidificateur. • Branchez l'extrémité type feuille de trèfle à la prise sur le coude du circuit respiratoire au-dessus de la chambre. Circuits respiratoires à deux fils chauffants • Branchez l'extrémité ovale à la prise sur le coude du port expiratoire du respirateur. 6. Allumage de la base de l'humidificateur • Assurez-vous que le mode approprié est activé. 7. Raccordement du circuit respiratoire • Retirez le bouchon de sécurité jaune (D) de la pièce en Y et attachez cette dernière à l'interface patient Chambre d'humidification à remplissage automatique avec kit de remplissage Préparation 1. Installation de la chambre • Glissez la chambre d'humidification sur le plateau situé au sommet de la base et retirez la protection verte des ports de la chambre d'humidification. Consultez la Figure a-3. 2. Suspension de la poche d'eau à la potence • Déroulez le kit de remplissage de la cassette et retirez le bouchon rouge de la pointe (consultez la Figure a-1), puis percez la poche (consultez la Figure a-2). Accrochez la poche de façon à ce que la hauteur (H) au-dessus de la chambre soit supérieure à la pression ventilée maximale (Pmax) en cmH2O. Consultez la Figure a. • Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne soit pas entortillée et que la chambre commence à se remplir. • Ouvrez le clapet de la pointe lorsque vous utilisez un réservoir à eau rigide. Consultez la Figure a-4. MISE EN GARDE : Veillez à ce que la ligne d'alimentation ne contienne pas de bulles d'air avant de commencer le traitement. 3. Allumage de la base de l'humidificateur • Assurez-vous que le mode approprié est activé.
--	---

	 Figure a. Configuration de l'humidificateur * Max: 167ml H₂O 198ml gas Min: 38ml H₂O 327ml gas/l
6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Contrôles pendant l'utilisation AVERTISSEMENT 1. Ne recouvrez pas le circuit respiratoire avec un objet susceptible d'isoler le flux d'air autour du tube, au risque de compromettre le transfert de chaleur et d'endommager le système, ou encore d'entraver l'administration des gaz au patient. 2. La partie du système respiratoire de 25 cm reliée au raccord patient est une partie appliquée. Évitez tout contact prolongé des autres pièces du système avec la peau du patient. 3. N'étirez pas les tubulures. 4. Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement. MISE EN GARDE 1. Vérifiez le niveau d'eau de la chambre d'humidification au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez le mode d'emploi de la chambre pour en savoir plus. 2. Vérifiez l'état de l'humidificateur au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez le mode d'emploi de l'humidificateur pour en savoir plus. Durée d'utilisation Produit à usage unique. Durée d'utilisation maximale de 7 jours. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Ne le réutilisez pas. Une réutilisation présente un risque pour la sécurité du patient en termes de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Un nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement et une rupture du dispositif. Remarque AVERTISSEMENT N'utilisez pas le système en dehors des conditions environnementales spécifiées. L'utilisation du dispositif en dehors de cette plage peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient. Assurez-vous de la compatibilité de toutes les parties du système lors du branchement des accessoires et des systèmes respiratoires à un ventilateur et/ou à un humidificateur. AVERTISSEMENT Utilisez uniquement des ventilateurs conformes à la norme ISO 80601-2-12 ou ISO 80601-2-72 pour garantir leur compatibilité avec ce système respiratoire. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés et effectuez des tests, au besoin. AVERTISSEMENT 1. Débranchez le système respiratoire du patient pendant la défibrillation. 2. Les matériaux utilisés dans les canules et équipements associés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz respirables ou d'anesthésie, ou encore les solutions/suspensions/émulsions qui n'ont pas été testées. 3. L'utilisation de la nébulisation de médicaments et de l'humidification peut augmenter la résistance du filtre expiratoire à l'écoulement (lorsqu'il est utilisé). Surveillez régulièrement la résistance et remplacez le filtre au besoin. 4. Les performances du respirateur peuvent être influencées par l'utilisation d'un nébuliseur à gaz. 5. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au circuit respiratoire peut modifier son gradient de pression et nuire aux performances du respirateur. Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et de tous les dispositifs connectés avant l'utilisation sur un nouveau patient. 6. Il est interdit de modifier cet équipement. 7. Ne pas utiliser le dispositif une fois la date d'expiration passée. 8. Surveillez la condensation dans le circuit système respiratoire et éliminez tout condensat excessif qui pourrait s'accumuler dans les tuyaux pendant le traitement. Assurez-vous que le condensat est évacué vers la machine et loin du patient.

	MISE EN GARDE 1. Ce produit a été vérifié pour une durée d'utilisation maximale de 7 jours. 2. Des interférences peuvent survenir entre l'humidificateur et les dispositifs électriques situés à proximité. Assurez le fonctionnement normal des dispositifs avant utilisation Chambre d'humidification à remplissage automatique avec kit de remplissage Contrôles préalables à l'utilisation MISE EN GARDE Lors de la connexion et de la déconnexion du système, poussez et tournez. AVERTISSEMENT Chaque composant du circuit respiratoire doit être visuellement inspecté et le fonctionnement doit être vérifié. Détectez toute fuite ou occlusion avant l'utilisation sur un nouveau patient. Veillez à ce que les raccords soient bien en place. AVERTISSEMENT Effectuez un autodiagnostic du respirateur après le montage du circuit respiratoire et des accessoires associés avant l'utilisation sur un nouveau patient. AVERTISSEMENT Avant toute utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi de tous les appareils connectés ou de la combinaison des appareils. AVERTISSEMENT Veillez à ce que l'humidificateur soit en position horizontale, avec une inclinaison < 10°. Consultez la Figure a. AVERTISSEMENT Utilisez la chambre uniquement avec de l'eau stérile adaptée à l'inhalation, ou une solution équivalente. AVERTISSEMENT Afin d'éviter la déconnexion du système de tubulures en cours d'utilisation, utilisez uniquement des tubes conformes aux normes ISO en vigueur. Contrôles pendant l'utilisation MISE EN GARDE Vérifiez le niveau d'eau de la chambre d'humidification au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez la Figure a. MISE EN GARDE Vérifiez l'état de l'humidificateur au cours du traitement et avant de le démarrer. Consultez le mode d'emploi de l'humidificateur pour en savoir plus. AVERTISSEMENT Remplacez l'humidificateur si le niveau d'eau dépasse la ligne de remplissage maximal. Consultez la Figure a. MISE EN GARDE Lorsque vous utilisez une ventilation nasale en pression positive continue (CPAP) chez le nourrisson, recourez à un infuseur de pression afin de vous assurer que la pression de la poche du réservoir dépasse 140 cmH₂O. Vérifiez les niveaux de liquide après 2 minutes et pendant l'utilisation. AVERTISSEMENT Lorsqu'elles sont exposées, les surfaces métalliques peuvent être chaudes. Consultez la Figure a. AVERTISSEMENT Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement. AVERTISSEMENT Pendant le traitement, surveillez les paramètres cliniques du patient, c'est-à-dire la concentration d'O₂ mesurée au point d'administration au patient. Durée d'utilisation Produit à usage unique. Durée d'utilisation maximale de 7 jours. Ne le réutilisez pas. Une réutilisation présente un risque pour la sécurité du patient en termes de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Un nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement et une rupture du dispositif. AVERTISSEMENT Veuillez consulter le mode d'emploi du circuit respiratoire pour connaître les données de sortie d'humidification. Veillez à ce que les caractéristiques techniques et les données de performance soient adaptées au patient et au traitement. La respiration et les signes vitaux du patient doivent être surveillés. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter Intersurgical à l'adresse info@intersurgical.com. MISE EN GARDE Seul du personnel médical qualifié ou un utilisateur dûment formé à l'utilisation du dispositif par du personnel médical qualifié peut utiliser ce dispositif. MISE EN GARDE N'étirez pas et ne coupez pas le kit de remplissage. MISE EN GARDE Ce produit a été vérifié pour une durée d'utilisation maximale de 7 jours. MISE EN GARDE Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux protocoles et aux réglementations d'élimination des déchets, ainsi qu'aux mesures d'hygiène locales. AVERTISSEMENT Les matériaux utilisés dans les canules et équipements associés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz respirables ou d'anesthésie, ou encore les solutions/suspensions/émulsions qui n'ont pas été testées. AVERTISSEMENT L'utilisation de médicaments nébulisés peut entraîner la décoloration de la chambre et/ou de l'eau. AVERTISSEMENT N'utilisez pas les produits stériles si l'emballage a été endommagé. Consultez l'étiquette du produit pour en savoir plus. AVERTISSEMENT L'utilisation de ce système respiratoire avec des systèmes et accessoires non conformes aux normes ISO applicables peut entraîner une dégradation des performances. Avant utilisation, consultez la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou
6.4	<u>Contre-Indications :</u> MISE EN GARDE Ce produit n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement IRM.

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>5568810</td><td>5030267102891</td><td></td><td>05030267102907</td></tr><tr><td>5568850</td><td>5030267102877</td><td></td><td>05030267102884</td></tr></table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	5568810	5030267102891		05030267102907	5568850	5030267102877		05030267102884
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton										
5568810	5030267102891		05030267102907										
5568850	5030267102877		05030267102884										
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 :

	Le dispositif est-il à usage unique : Oui
--	--