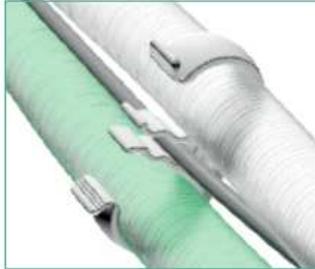
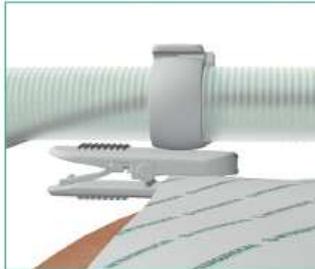
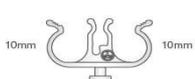
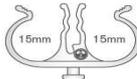
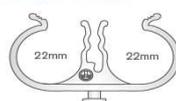
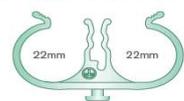
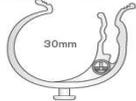


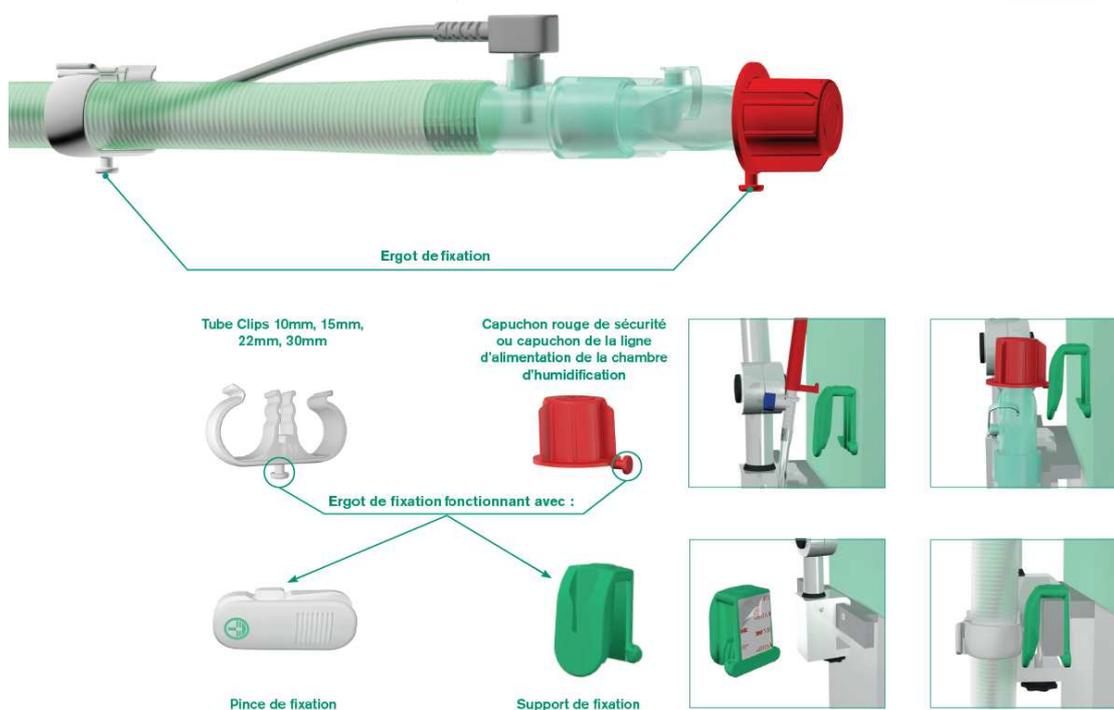
Intitulé du Dispositif Médical	Supports Tuyaux
---------------------------------------	------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 06/10/2022 Date d'édition : 06/10/2022
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> : Supports Tuyaux
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Supports Tuyaux – Gamme Tube Clips
2.3	<u>CLADIMED</u> : <u>GMDN</u> : 37041
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : non applicable
2.5	<u>Classe du DM</u> : 1 <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC Selon Annexe n°: 5 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2009 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u></p> <p>Utilisée conjointement aux circuits respiratoires Intersurgical, notre gamme complète de solutions pour la gestion des tuyaux permet au clinicien de disposer efficacement nos produits autour du patient. Ces accessoires aident à organiser un environnement ordonné et sûr permettant de réduire le risque de déconnexion et le traumatisme du patient.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>

<p>Pour tuyau Flextube et intérieur lisse</p>  <p>Référence 2311000</p>	<p>Pour tuyau Flextube et intérieur lisse</p>  <p>Référence 2312000</p>	<p>Pour tuyau Flextube™ et intérieur lisse</p>  <p>Référence 2317000</p>																																																																																							
<p>Pour tuyau Flextube</p>  <p>Référence 2315000</p>	<p>Pour tuyau intérieur lisse</p>  <p>Référence 2318000</p>	<p>Pour tuyau Flextube</p>  <p>Référence 2313000</p>																																																																																							
<p>Pour tuyau intérieur lisse</p>  <p>Référence 2314000</p>	<p>Pour tuyau Flextube</p>  <p>Référence 2319000</p>																																																																																								
<p>Support de fixation</p>  <p>Référence 2316000</p>		<p>Tube Clips</p> 																																																																																							
<p>Pince de fixation</p>  <p>Référence 2321000</p>	<p>Accessoire de suspension</p>  <p>Référence 5572000</p>	<p>Support tuyaux 30mm, 22mm et 15mm</p>  <p>Référence 5904000</p>	<p>Support tuyaux 15mm et 10mm</p>  <p>Référence 5905000</p>																																																																																						
2.7	Références Catalogue :																																																																																								
REFERENCE :																																																																																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Description</th> <th>Qté./bte</th> <th>Qté/Carton</th> <th>UCD</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2311000</td> <td>Tube Clip double pour circuit 10mm Flextube et Intérieur Lisse</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>1</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>2312000</td> <td>Tube Clip double pour circuit 15mm Flextube et Intérieur Lisse</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>1</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>2317000</td> <td>Tube Clip simple pour circuit 15mm Flextube et Intérieur Lisse</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>1</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>2315000</td> <td>Tube Clips simple pour circuit 22mm Flextube</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>1</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>2318000</td> <td>Tube Clips simple pour circuit 22mm Intérieur Lisse</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>1</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>2313000</td> <td>Tube Clip double pour circuit 22mm Flextube</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>1</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>2314000</td> <td>Tube Clip double pour circuit 22mm Intérieur Lisse</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>1</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>2319000</td> <td>Tube Clips simple pour circuit 30mm Flextube</td> <td>25</td> <td>100</td> <td>1</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>2316000</td> <td>Kit Tube Clips pour circuit 22mm Simple et double Flextube</td> <td>12</td> <td>48</td> <td>1</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>2321000</td> <td>Pince de fixation</td> <td>50</td> <td>200</td> <td>1</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>5572000</td> <td>Accessoire de suspension</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5904000</td> <td>Support tuyau Adulte/Pédiatrique 15mm-22mm-30mm</td> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>5905000</td> <td>Support tuyau Pédiatrique/Néonatale 10mm-15mm</td> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté./bte	Qté/Carton	UCD	QML	2311000	Tube Clip double pour circuit 10mm Flextube et Intérieur Lisse	25	100	1	25	2312000	Tube Clip double pour circuit 15mm Flextube et Intérieur Lisse	25	100	1	25	2317000	Tube Clip simple pour circuit 15mm Flextube et Intérieur Lisse	25	100	1	25	2315000	Tube Clips simple pour circuit 22mm Flextube	25	100	1	25	2318000	Tube Clips simple pour circuit 22mm Intérieur Lisse	25	100	1	25	2313000	Tube Clip double pour circuit 22mm Flextube	25	100	1	25	2314000	Tube Clip double pour circuit 22mm Intérieur Lisse	25	100	1	25	2319000	Tube Clips simple pour circuit 30mm Flextube	25	100	1	25	2316000	Kit Tube Clips pour circuit 22mm Simple et double Flextube	12	48	1	12	2321000	Pince de fixation	50	200	1	50	5572000	Accessoire de suspension					5904000	Support tuyau Adulte/Pédiatrique 15mm-22mm-30mm		1	1	1	5905000	Support tuyau Pédiatrique/Néonatale 10mm-15mm		1	1	1					
Référence	Description	Qté./bte	Qté/Carton	UCD	QML																																																																																				
2311000	Tube Clip double pour circuit 10mm Flextube et Intérieur Lisse	25	100	1	25																																																																																				
2312000	Tube Clip double pour circuit 15mm Flextube et Intérieur Lisse	25	100	1	25																																																																																				
2317000	Tube Clip simple pour circuit 15mm Flextube et Intérieur Lisse	25	100	1	25																																																																																				
2315000	Tube Clips simple pour circuit 22mm Flextube	25	100	1	25																																																																																				
2318000	Tube Clips simple pour circuit 22mm Intérieur Lisse	25	100	1	25																																																																																				
2313000	Tube Clip double pour circuit 22mm Flextube	25	100	1	25																																																																																				
2314000	Tube Clip double pour circuit 22mm Intérieur Lisse	25	100	1	25																																																																																				
2319000	Tube Clips simple pour circuit 30mm Flextube	25	100	1	25																																																																																				
2316000	Kit Tube Clips pour circuit 22mm Simple et double Flextube	12	48	1	12																																																																																				
2321000	Pince de fixation	50	200	1	50																																																																																				
5572000	Accessoire de suspension																																																																																								
5904000	Support tuyau Adulte/Pédiatrique 15mm-22mm-30mm		1	1	1																																																																																				
5905000	Support tuyau Pédiatrique/Néonatale 10mm-15mm		1	1	1																																																																																				
Descriptif de la référence :																																																																																									
<p>Les Tubes Clips Intersurgical, tout comme les capuchons rouges en 22F ou les capuchons de ligne d'alimentation de nos chambres d'humidification sont conçus pour permettre une interaction avec la pince ou le support de fixation, via un système d'ergot et de glissière.</p>																																																																																									
<p>Les Tubes Clips s'adaptent sur nos circuits respiratoires annelés Flextube™ ou intérieur lisse,</p>																																																																																									

avec un choix de diamètre en 10, 15, 22 et 30mm, simple ou double branche.



De conception ergonomique, les supports tuyaux offrent un moyen propre pour soutenir de façon sécurisée un circuit respiratoire au plus près du patient. Disponibles en deux tailles, les supports tuyaux soutiennent efficacement les circuits de 10, 15, 22 et 30mm ainsi que tout câble ou ligne de monitoring grâce à une plus petite encoche. Son cou robuste et flexible est idéalement placé pour limiter le poids et l'encombrement du circuit respiratoire au niveau de la connexion-Patient.



Caractéristiques de la référence :

Référence	Circuit	Diamètre du circuit	Type de circuit
2311000	Double	10mm	Flextube et Lisse
2312000	Double	15mm	Flextube et Lisse
2317000	Simple	15mm	Flextube et Lisse
2315000	Simple	22mm	Flextube
2318000	Simple	22mm	Intérieur Lisse
2313000	Double	22mm	Flextube
2314000	Double	22mm	Intérieur Lisse
2319000	Simple	30mm	Uniflow
2316000	Simple/Double	22mm	Flextube

Référence	Modèle	Tubulure	Poids (g)	Longueur du bras (mm)	Longueur de la base (mm)	Largeur de la base (mm)
-----------	--------	----------	-----------	-----------------------	--------------------------	-------------------------

	5904000	Adulte-Pédiatrique	15mm-22mm-30mm	516	473	385	150
	5905000	Pédiatrique-Néonatale	10mm-15mm	259	270	232	120



2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Tube Clips	Polypropylène
Support Tuyau	Polypropylène, Polycarbonate, nylon

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

- **absence de latex**
- **absence de phtalates**
- **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 : **Non**
Mode de stérilisation du dispositif :

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.

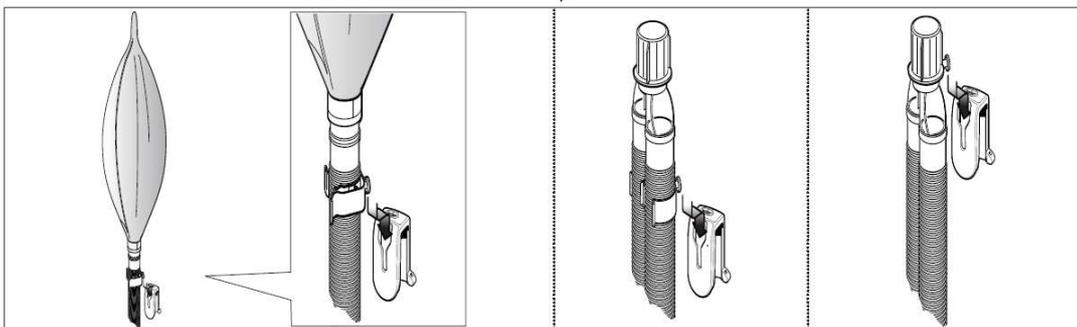
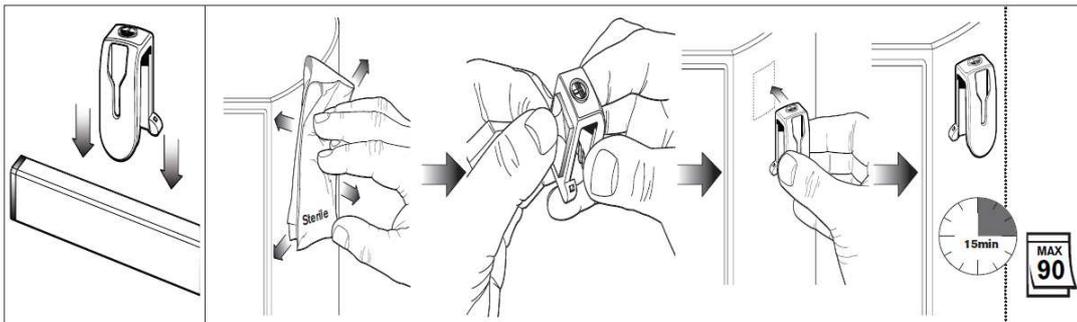
Précautions particulières :
 Durée de la validité du produit : **5 ans**
 Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation :

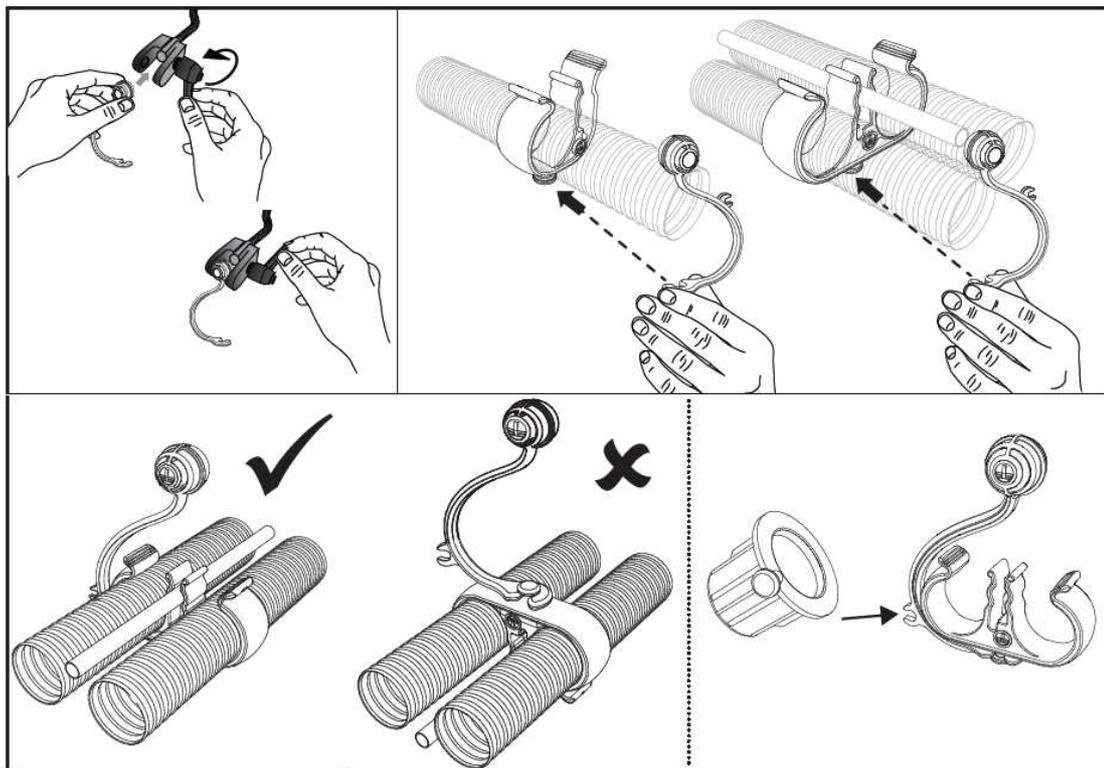
- 5.1 Sécurité technique :
 5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseil d'utilisation :

- 6.1 Mode d'emploi :
Référence 2316000



Référence 5572000



Supports tuyaux

Instructions d'utilisation

1. Avant utilisation, vérifiez que tous les composants sont exempts de toute obstruction, de corps étrangers et ne présentent aucun signe de déformation, de dommage ou de fissuration.
2. Positionner solidement le support de tube. Assurez-vous que la base plate du support de tube est fixée entre le matelas du patient et le cadre du lit.
3. Connecter le système patient en s'assurant que les tubes sont solidement engagés dans la fente correcte du support de tube. (Fig.1.b et Fig.1.d.)

Note : Les encoches de petit diamètre peuvent être utilisés pour y insérer des tuyaux ou câbles supplémentaires de petit diamètre.

	<p>4. Assurez-vous que le système respiratoire et les accessoires ne sont pas tendus ; repositionnez le bras de support du tube pour éliminer toute tension, au besoin.</p> <p>5. Surveillez les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.</p> <div data-bbox="268 286 1337 645" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> </div>
6.2	<p>Indications : Catégorie de patients 5904000 : Support Tuyau Adulte/Pédiatrique conçu pour des tuyaux de 30mm/22mm/15mm (fig.1.a) 5905000 : Support Tuyau Néonatal/Pédiatrique conçu pour des tuyaux de 15mm/10mm(fig.1.c)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez la sécurité du support de tube et de toutes les connexions avant utilisation. 2. Assurez-vous que le bras flexible peut supporter le poids du circuit de ventilation et des accessoires. 3. Assurez-vous d'utiliser la fente de taille appropriée du support de tube afin de ne pas déformer ou endommager le système respiratoire ou accessoires (Fig.1.b et Fig.1.d.). 4. Si les écrous de fixation de la base et du support se desserrent, ne les serrez pas trop car cela pourrait provoquer la fissuration/casse de la base ou du support. <p>Mise en garde</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ne forcez pas le mécanisme, s'il y a des déformations, des fissures ou des dommages au produit, veuillez le remplacer immédiatement. 2. Ne pas modifier ou démonter le bras de support. 3. Le produit a été conçu, validé et fabriqué pour une durée n'excédant pas 90 jours. 4. AUX ÉTATS-UNIS : Rx Only: La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
6.4	<p>Contre-Indications : Avertissement : Les Supports Tuyaux 5904000 et 5905000 ne doivent pas être utilisés à proximité d'un équipement d'IRM.</p>

<p>7. Informations complémentaires sur le produit :</p>	
	<p>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)... :</p> <p>Pour consulter 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/</p> <p>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support : https://fr.intersurgical.com/supports</p>

<p>8. Listes des annexes au dossier (s'il y a lieu) :</p>	

<p>9. Traçabilité :</p>															
9.1	<p>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</p> <table border="0"> <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> </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
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														

	<p>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</p> <p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>EAN Unité</th> <th>EAN Boîte</th> <th>EAN Carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2311000</td><td>5030267091454</td><td>05030267091461</td><td>05030267151295</td></tr> <tr><td>2312000</td><td>5030267091430</td><td>05030267091447</td><td>05030267093298</td></tr> <tr><td>2317000</td><td>5030267136681</td><td>05030267136704</td><td>05030267136698</td></tr> <tr><td>2315000</td><td>5030267091379</td><td>05030267091386</td><td>05030267100750</td></tr> <tr><td>2318000</td><td>5030267147786</td><td>05030267147809</td><td>05030267147793</td></tr> <tr><td>2313000</td><td>5030267091416</td><td>05030267091423</td><td>05030267093281</td></tr> <tr><td>2314000</td><td>5030267091393</td><td>05030267091409</td><td>05030267093274</td></tr> <tr><td>2319000</td><td>5030267136650</td><td>05030267136674</td><td>05030267136667</td></tr> <tr><td>2316000</td><td>5030267092291</td><td>05030267092307</td><td>05030267092314</td></tr> <tr><td>2321000</td><td>5030267129317</td><td>05030267143450</td><td>05030267143467</td></tr> <tr><td>5572000</td><td>5030267131242</td><td>05030267140688</td><td>05030267140695</td></tr> <tr><td>5904000</td><td>5030267018352</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5905000</td><td>5030267019106</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	2311000	5030267091454	05030267091461	05030267151295	2312000	5030267091430	05030267091447	05030267093298	2317000	5030267136681	05030267136704	05030267136698	2315000	5030267091379	05030267091386	05030267100750	2318000	5030267147786	05030267147809	05030267147793	2313000	5030267091416	05030267091423	05030267093281	2314000	5030267091393	05030267091409	05030267093274	2319000	5030267136650	05030267136674	05030267136667	2316000	5030267092291	05030267092307	05030267092314	2321000	5030267129317	05030267143450	05030267143467	5572000	5030267131242	05030267140688	05030267140695	5904000	5030267018352			5905000	5030267019106		
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton																																																						
2311000	5030267091454	05030267091461	05030267151295																																																						
2312000	5030267091430	05030267091447	05030267093298																																																						
2317000	5030267136681	05030267136704	05030267136698																																																						
2315000	5030267091379	05030267091386	05030267100750																																																						
2318000	5030267147786	05030267147809	05030267147793																																																						
2313000	5030267091416	05030267091423	05030267093281																																																						
2314000	5030267091393	05030267091409	05030267093274																																																						
2319000	5030267136650	05030267136674	05030267136667																																																						
2316000	5030267092291	05030267092307	05030267092314																																																						
2321000	5030267129317	05030267143450	05030267143467																																																						
5572000	5030267131242	05030267140688	05030267140695																																																						
5904000	5030267018352																																																								
5905000	5030267019106																																																								
9.2	<p>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.</p>																																																								

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

	<p><u>Le dispositif est-il à usage unique :</u> Consignes supports Tuyaux -Nettoyage Lavez délicatement le support de tube à la main dans de l'eau tiède (30°C) avec un savon doux. Ne pas tremper plus de 10 minutes. Rincez-le soigneusement à l'eau potable et laissez-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. Appareil adapté au nettoyage à l'aide de lingettes alcoolisées. Garantie limitée: Intersurgical Ltd garantit que les supports tuyaux, références 5904000 et 5905000, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi, sera exempt de tout vice de fabrication et de matériaux pendant une période de 90 jours à compter de la date d'achat par l'utilisateur final (la «période de garantie»). La garantie ne s'applique qu'au propriétaire initial du produit. Pour obtenir un remplacement dans le cadre de cette garantie limitée, le demandeur doit immédiatement informer le bureau de vente Intersurgical Ltd du pays de la nature du problème, du numéro de lot et de la date d'achat. L'article concerné doit être retourné pendant la période de garantie du produit. Les remplacements effectués dans le cadre de cette garantie limitée ne sont pas couverts par une nouvelle garantie, mais uniquement par la partie non expirée de la garantie limitée d'origine. Intersurgical Ltd ne sera pas responsable des dommages, réclamations ou responsabilités, y compris, mais sans s'y limiter, des blessures corporelles ou des dommages accessoires, indirects ou spéciaux. La garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, une modification ou un manquement à l'utilisation du produit dans des circonstances normales, comme indiqué dans le mode d'emploi.</p>
--	--