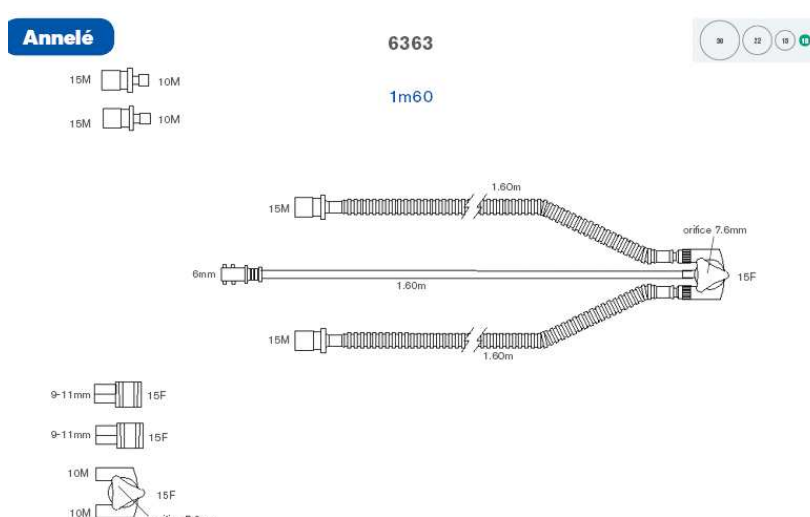


Intitulé du Dispositif Médical	CIRCUIT DE VENTILATION
---------------------------------------	-------------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 02/06/2023 Date d'édition : 02/06/2023
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

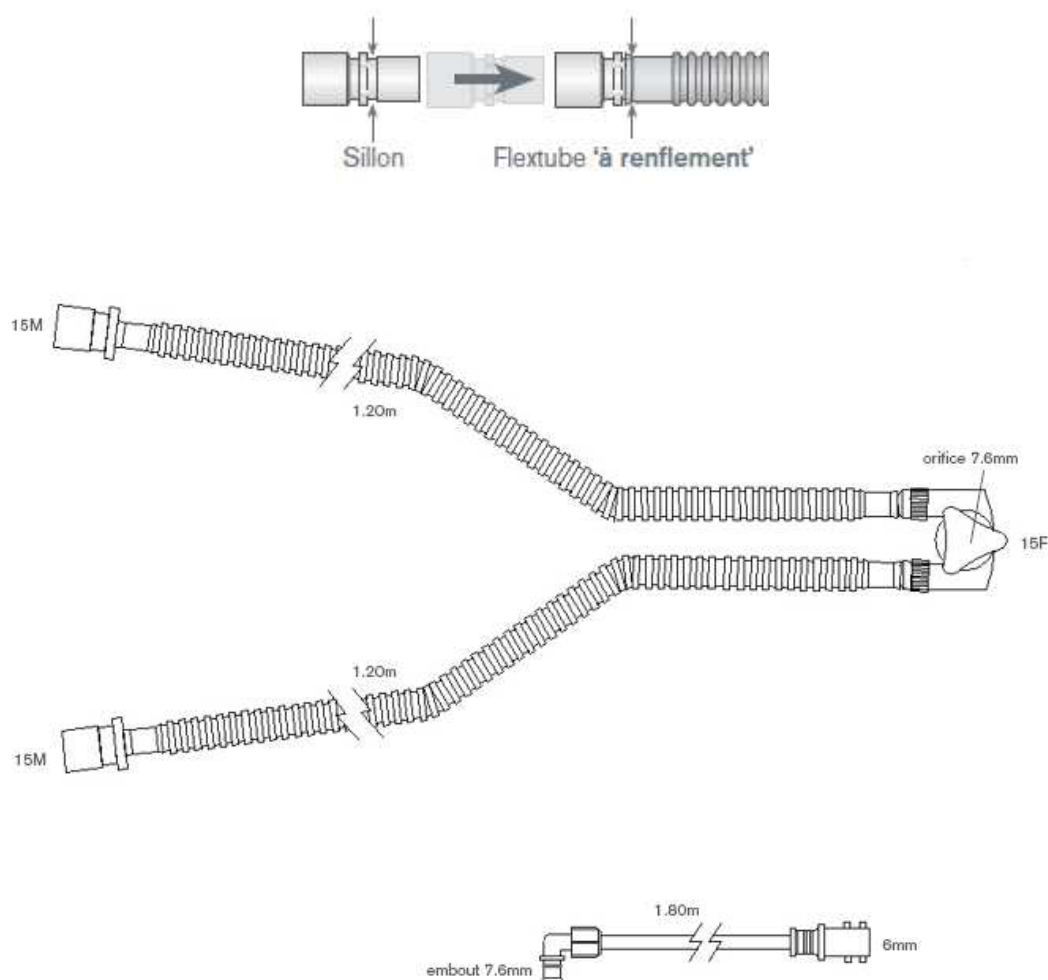
2. Informations sur le dispositif ou l'équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Circuit de ventilation
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuit de ventilation en tubulure annelée 10mm
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CA02 <u>GMDN</u> : 37706
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : non applicable
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC <u>Selon Annexe n°:</u> <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> Gamme de circuits Flextube™, tous équipés d'une caractéristique unique : un clip encastré assurant une parfaite étanchéité et une connexion sécurisée avec nos raccords.  <p>Image représentée ci-dessus : Référence 6363000</p>

REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
6201000	Circuit annelé nouveau-né 10mm, longueur $\geq 1.60\text{m}$, avec raccords machine 15M rigides, pièce en Y avec orifice 7.6mm et ligne de monitoring montée – Raccords Supplémentaires		10	320	1	10
6363000	Circuit annelé nouveau-né 10mm, longueur $\geq 1.60\text{m}$, avec raccords machine 15M rigides, pièce en Y avec orifice 7.6mm et ligne de monitoring montée – Raccords Supplémentaires		10	320	1	10
6367000	Circuit annelé nouveau-né 10mm, avec pièce en Y avec orifice 7.6mm, longueur $\geq 1.20\text{m}$ et ligne de monitoring séparée		10	320	1	10

Descriptif de la référence :

Circuits respiratoires conçus à partir du tuyau Flextube d'Intersurgical, un matériau flexible pourvu d'une caractéristique unique : un clip encastré assurant une parfaite étanchéité et une connexion sécurisée avec nos raccords.



	<p>Caractéristiques de la référence :</p> <table><tr><th>Référence</th><th>Longueur (m)</th><th>Diamètre (mm)</th><th>Pièce en Y</th><th>Raccords Machine</th><th>Ligne monitoring Pression</th><th>Raccords Supplémentaires</th></tr><tr><td>6201000</td><td>≥ 1.60</td><td>10</td><td>15F avec orifice 7.6mm</td><td>15M Rigide</td><td>D.I. 3.6mm, embout 6mm/luer lock mâle, 1.6m - Montée</td><td>15F-9/11mm x2 Y 10M-10M-15F x1</td></tr><tr><td>6363000</td><td>≥ 1.60</td><td>10</td><td>15F avec orifice 7.6mm</td><td>15M Rigide</td><td>D.I. 3.6mm, embout 6mm/luer lock mâle, 1.6m - Montée</td><td>15M-10M x2 15F-9/11mm x2 Y 10M-10M-15F x1</td></tr><tr><td>6367000</td><td>≥ 1.20</td><td>10</td><td>15F avec orifice 7.6mm</td><td>15M Rigide</td><td>D.I. 3.6mm, embout 6mm/luer lock mâle, 1.8m - Non montée</td><td>NA</td></tr></table>	Référence	Longueur (m)	Diamètre (mm)	Pièce en Y	Raccords Machine	Ligne monitoring Pression	Raccords Supplémentaires	6201000	≥ 1.60	10	15F avec orifice 7.6mm	15M Rigide	D.I. 3.6mm, embout 6mm/luer lock mâle, 1.6m - Montée	15F-9/11mm x2 Y 10M-10M-15F x1	6363000	≥ 1.60	10	15F avec orifice 7.6mm	15M Rigide	D.I. 3.6mm, embout 6mm/luer lock mâle, 1.6m - Montée	15M-10M x2 15F-9/11mm x2 Y 10M-10M-15F x1	6367000	≥ 1.20	10	15F avec orifice 7.6mm	15M Rigide	D.I. 3.6mm, embout 6mm/luer lock mâle, 1.8m - Non montée	NA
Référence	Longueur (m)	Diamètre (mm)	Pièce en Y	Raccords Machine	Ligne monitoring Pression	Raccords Supplémentaires																							
6201000	≥ 1.60	10	15F avec orifice 7.6mm	15M Rigide	D.I. 3.6mm, embout 6mm/luer lock mâle, 1.6m - Montée	15F-9/11mm x2 Y 10M-10M-15F x1																							
6363000	≥ 1.60	10	15F avec orifice 7.6mm	15M Rigide	D.I. 3.6mm, embout 6mm/luer lock mâle, 1.6m - Montée	15M-10M x2 15F-9/11mm x2 Y 10M-10M-15F x1																							
6367000	≥ 1.20	10	15F avec orifice 7.6mm	15M Rigide	D.I. 3.6mm, embout 6mm/luer lock mâle, 1.8m - Non montée	NA																							
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table><tr><th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr><tr><td>Tube</td><td>Polyéthylène Basse Densité</td></tr><tr><td>Pièce en Y</td><td>Polypropylène, Polyéthylène</td></tr><tr><td>Ligne</td><td>Polychlorure de vinyle</td></tr><tr><td>Raccord</td><td>Polyéthylène</td></tr></table> <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">• Présence / absence de latex• Présence / absence de phtalates (DEHP)• Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation :</p> <p>Attention : ce produit contient des phtalates. Il existe des preuves suggérant qu'une exposition aux phtalates lors de soins médicaux peut nuire aux enfants, de même qu'aux fœtus et aux enfants des femmes qui allaitent. L'utilisation de ce produit ne présente pas une exposition à haut risque aux phtalates même si des précautions spéciales doivent être mises en œuvre pour limiter son utilisation aux procédures indispensables.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Tube	Polyéthylène Basse Densité	Pièce en Y	Polypropylène, Polyéthylène	Ligne	Polychlorure de vinyle	Raccord	Polyéthylène																		
ELEMENTS	MATERIAUX																												
Tube	Polyéthylène Basse Densité																												
Pièce en Y	Polypropylène, Polyéthylène																												
Ligne	Polychlorure de vinyle																												
Raccord	Polyéthylène																												
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Indications :</p>																												

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile :
Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage :

<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>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.</p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</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	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
-----	---------------------------------------

6. Conseil d'utilisation :

6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 :

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

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> <p>01 Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</p> <p>0 Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>00016 Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</p> <p>6 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p> <p>17 Identifiant de la date d'expiration</p> <p>15 2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</p> <p>07 Mois de péremption (Juillet)</p> <p>00 Fin du mois</p> <p>10 Identifiant pour le numéro de lot</p> <p>31012345 Numéro de lot</p> <p>EAN-13 :</p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>05137 Code* Intersurgical qui identifie le produit</p> <p>3 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p> <table><tr><th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr><tr><td>6201000</td><td>5030267071685</td><td></td><td>05030267014804</td></tr><tr><td>6363000</td><td>5030267072958</td><td></td><td>05030267038213</td></tr><tr><td>6367000</td><td>5030267072996</td><td></td><td>05030267039562</td></tr></table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	6201000	5030267071685		05030267014804	6363000	5030267072958		05030267038213	6367000	5030267072996		05030267039562
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton														
6201000	5030267071685		05030267014804														
6363000	5030267072958		05030267038213														
6367000	5030267072996		05030267039562														
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.</p>																

10. Informations spécifiques du dispositif médical :	
	<u>Le dispositif est-il à usage unique</u> : Usage Unique