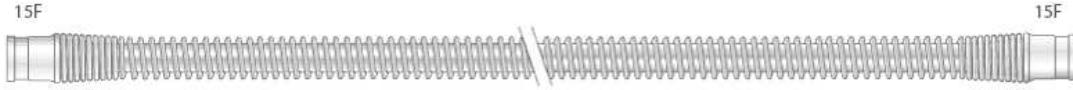


Intitulé du Dispositif Médical	<b>TUYAU SILICONE PEDIATRIQUE</b>
--------------------------------	-----------------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>		Date de mise à jour : 08/09/2022 Date d'édition : 08/09/2022
1.1	Nom : <b>Intersurgical</b>	
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 : <a href="mailto:info@intersurgical.fr">info@intersurgical.fr</a> site internet : <a href="http://www.intersurgical.fr">www.intersurgical.fr</a>
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : <b>M. Nicolas LELIEVRE</b>	Tél : 01 48 76 43 63 e-mail : <a href="mailto:materiovigilance@intersurgical.fr">materiovigilance@intersurgical.fr</a>

<b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b>																																				
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Tuyau transparent en silicone, 15mm pédiatrique																																			
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Tuyau transparent en silicone, 15mm pédiatrique – Embouts 15F – réutilisable																																			
2.3	<u>CLADIMED</u> : <b>R60AC99</b> <u>GMDN</u> : <b>44550</b>																																			
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : <b>non applicable</b>																																			
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>2A</b> <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42 EEC</b> <u>Selon Annexe n°</u> : <b>2</b> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>1639</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>2004</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>																																			
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)  <b>Tuyau transparent en silicone, 15mm pédiatrique – Raccords souples 15F</b>  																																			
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>9317000</td> <td>Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 0.60m</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>9318000</td> <td>Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 0.80m</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>9319000</td> <td>Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 1.1m</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>9320000</td> <td>Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 1.5m</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	9317000	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 0.60m	1			1	1	9318000	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 0.80m	1			1	1	9319000	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 1.1m	1			1	1	9320000	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 1.5m	1			1	1
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																														
9317000	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 0.60m	1			1	1																														
9318000	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 0.80m	1			1	1																														
9319000	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 1.1m	1			1	1																														
9320000	Tuyau 15mm intérieur lisse avec raccords souples, 15F-15F – Longueur ≥ 1.5m	1			1	1																														

	<p><b>Descriptif de la référence :</b>  Conception en spirale avec raccords intégrés qui éliminent les risques de fuites constatées sur les modèles standards où seul un point de colle relie le raccord au tuyau.</p> <p>Ces tuyaux transparents résistant à l'écrasement offrent une assistance respiratoire supérieure, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des caractéristiques de débit améliorées</li> <li>• Une plus faible compliance du tuyau</li> <li>• Une réduction du volume du circuit</li> </ul> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Longueur (m)</th><th>Raccords</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9317000</td><td>≥ 0.60m</td><td>15F-15F</td></tr> <tr> <td>9318000</td><td>≥ 0.80m</td><td>15F-15F</td></tr> <tr> <td>9319000</td><td>≥ 1.1m</td><td>15F-15F</td></tr> <tr> <td>9320000</td><td>≥ 1.5m</td><td>15F-15F</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Longueur (m)	Raccords	9317000	≥ 0.60m	15F-15F	9318000	≥ 0.80m	15F-15F	9319000	≥ 1.1m	15F-15F	9320000	≥ 1.5m	15F-15F
Référence	Longueur (m)	Raccords														
9317000	≥ 0.60m	15F-15F														
9318000	≥ 0.80m	15F-15F														
9319000	≥ 1.1m	15F-15F														
9320000	≥ 1.5m	15F-15F														
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">ELEMENTS</td> <td style="text-align: center;">MATERIAUX</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Tuyau</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Silicone</b></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"> <li>• <b>Présence / absence de latex</b></li> <li>• <b>Présence / absence de DEHP</b></li> <li>• <b>Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)</b></li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation :</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	<b>Tuyau</b>	<b>Silicone</b>											
ELEMENTS	MATERIAUX															
<b>Tuyau</b>	<b>Silicone</b>															
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u>  Domaine d'utilisation : <b>Ventilation</b>  Indications :</p>															
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">DM stérile : <b>Non</b></td> <td style="text-align: center;">Mode de stérilisation du dispositif :</td> </tr> </table>		DM stérile : <b>Non</b>	Mode de stérilisation du dispositif :													
DM stérile : <b>Non</b>	Mode de stérilisation du dispositif :															
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b></p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Conditions normales de conservation &amp; de stockage :  <b>Produits en plastique thermoformé et en caoutchouc synthétique</b> : stocker entre 5 et 25 °C, à pression atmosphérique normale. Conserver à l'abri de la lumière directe et éloigné de toute source de rayonnement, de la lumière fluorescente, de moteurs électriques et d'équipement de diathermie. La dégradation du caoutchouc est accélérée en présence d'oxygène, d'agents d'oxydation, d'ozone, d'éther, de phénols, de crésol, de terpènes, d'hypochlorite, de formaldéhyde, de cétone, d'acides inorganiques et d'hydrocarbures. Éviter tout contact avec des métaux, huiles, solvants, graisses et détergents puissants. Si les produits en caoutchouc sont fissurés, ramollis, perdent de leur élasticité, deviennent collants ou se décolorent au toucher, ils sont susceptibles d'être dangereux pour une utilisation ultérieure et doivent être remplacés  Précautions particulières :  <b>ÉLIMINATION:</b> Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales en matière de santé, d'hygiène et d'élimination des déchets.  Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b>  Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</td> </tr> </table>		Conditions normales de conservation & de stockage : <b>Produits en plastique thermoformé et en caoutchouc synthétique</b> : stocker entre 5 et 25 °C, à pression atmosphérique normale. Conserver à l'abri de la lumière directe et éloigné de toute source de rayonnement, de la lumière fluorescente, de moteurs électriques et d'équipement de diathermie. La dégradation du caoutchouc est accélérée en présence d'oxygène, d'agents d'oxydation, d'ozone, d'éther, de phénols, de crésol, de terpènes, d'hypochlorite, de formaldéhyde, de cétone, d'acides inorganiques et d'hydrocarbures. Éviter tout contact avec des métaux, huiles, solvants, graisses et détergents puissants. Si les produits en caoutchouc sont fissurés, ramollis, perdent de leur élasticité, deviennent collants ou se décolorent au toucher, ils sont susceptibles d'être dangereux pour une utilisation ultérieure et doivent être remplacés Précautions particulières : <b>ÉLIMINATION:</b> Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales en matière de santé, d'hygiène et d'élimination des déchets. Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :														
Conditions normales de conservation & de stockage : <b>Produits en plastique thermoformé et en caoutchouc synthétique</b> : stocker entre 5 et 25 °C, à pression atmosphérique normale. Conserver à l'abri de la lumière directe et éloigné de toute source de rayonnement, de la lumière fluorescente, de moteurs électriques et d'équipement de diathermie. La dégradation du caoutchouc est accélérée en présence d'oxygène, d'agents d'oxydation, d'ozone, d'éther, de phénols, de crésol, de terpènes, d'hypochlorite, de formaldéhyde, de cétone, d'acides inorganiques et d'hydrocarbures. Éviter tout contact avec des métaux, huiles, solvants, graisses et détergents puissants. Si les produits en caoutchouc sont fissurés, ramollis, perdent de leur élasticité, deviennent collants ou se décolorent au toucher, ils sont susceptibles d'être dangereux pour une utilisation ultérieure et doivent être remplacés Précautions particulières : <b>ÉLIMINATION:</b> Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales en matière de santé, d'hygiène et d'élimination des déchets. Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :																
<p><b>5. Sécurité d'utilisation :</b></p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">5.1 Sécurité technique :</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</td> </tr> </table>		5.1 Sécurité technique :	5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :													
5.1 Sécurité technique :																
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :																

<b>6. Conseil d'utilisation :</b>	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u>
6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Un traitement conforme aux instructions contenues dans cette notice doit être effectué avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Ne pas utiliser de traitement à base d'irradiation gamma ou un appareil de nettoyage par ultrasons. Ne pas stériliser à l'aide d'un stérilisateur à étuve sèche. Ne pas stériliser avec des composés qui contiennent ou sont similaires au phénol ou aux alkylamines (gluco-protamine). Ne pas nettoyer ou essuyer avec une solution à base de chlorure ou de solvants. Les bouchons doivent être retirés des masques avec brassard gonflable avant stérilisation. Ne pas tirer sur les brassards des masques. Les connecteurs fournis reliés à un support de cathéter en silicone n'ont pas besoin d'être retirés avant la stérilisation par autoclave. Cependant, les produits ne doivent être branchés à aucun autre connecteur, équipement ou appareil lors du nettoyage ou de la stérilisation. Les brosses dures ou autres matériaux qui pourraient endommager la surface de silicone ne doivent pas être utilisés pour nettoyer les produits contenant cette matière. Éviter tout contact du produit avec des objets tranchants, durs ou pointus. Les protections des prises de connecteurs, les raccords en Y et les pièces coudées doivent être enlevées avant traitement.</p> <p><b>CONTRÔLE ET ÉVALUATION FONCTIONNELLE</b></p> <p>Avant toute utilisation et notamment avant la première utilisation, vérifier qu'il n'existe aucun dommage ou détérioration qui pourraient affecter le fonctionnement sûr du produit. S'assurer qu'il n'existe aucune torsion, fissure, fuite ou occlusion sur les branchements et vérifier que ces derniers sont correctement fixés. Si le produit possède une valve, s'assurer qu'elle s'ouvre et se ferme en ouvrant complètement le capuchon de réglage et en faisant passer de l'air au travers. Lors du branchement ou du débranchement des raccords coniques, effectuer un mouvement de poussée/ traction et de torsion. Les valves peuvent être complètement fermées en tournant le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre.</p> <p><b>CONSERVATION ET TRANSPORT</b></p> <p>Il est recommandé que tous les produits soient traités dès que cela est raisonnablement possible après utilisation et avant la première utilisation.</p> <p><b>PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE</b></p> <p>Avant le processus de stérilisation, laver manuellement à l'aide d'un détergent doux tel qu'un savon liquide à pH neutre ou du phosphate trisodique pour éliminer toute contamination évidente ou tout corps étranger. Rincer abondamment à l'eau claire et essuyer avec un matériau doux et absorbant approprié qui ne laissera pas de fibres sur l'appareil. Les brosses dures ou autres matériaux qui pourraient endommager les produits ne doivent pas être utilisés. Ne pas laver en machine. Laisser sécher à température ambiante. Ne pas faire sécher sur une surface chaude.</p> <p><b>STÉRILISATION</b></p> <p>Les produits peuvent être stérilisés à l'aide de chaleur humide (autoclave) jusqu'à une température de 137 °C conformément aux méthodes spécifiées par la norme ISO 17665. Ne pas stériliser à l'aide d'un stérilisateur à chaleur sèche. Laisser sécher à température ambiante.</p> <p><b>RESTRICTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT</b></p> <p>Les produits peuvent être stérilisés par chaleur humide (autoclavage) jusqu'à des températures comprises entre 134°-137° Celsius pendant 3 minutes conformément aux méthodes spécifiées dans la norme ISO17665.</p> <p><b>Nombre maximum de cycles de nettoyage = 50</b></p>
6.4	<u>Contre-Indications :</u>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit :</b>	
	<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><b>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</b>  <a href="https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/">https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</a></p> <p><b>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :</b>  <a href="https://fr.intersurgical.com/supports">https://fr.intersurgical.com/supports</a></p>

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

<b>9. Traçabilité :</b>																																																					
9.1	<p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p> <p><b>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre.</b></p> <p><b>GS1-128 :</b></p> <p><b>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 :</b> (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><b>EAN-13 :</b></p> <p><b>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 :</b> 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"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>9317000</td><td>5030267076703</td><td></td><td>05030267158775</td></tr> <tr><td>9318000</td><td>5030267076697</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9319000</td><td>5030267076727</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9320000</td><td>5030267076710</td><td></td><td></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	9317000	5030267076703		05030267158775	9318000	5030267076697			9319000	5030267076727			9320000	5030267076710		
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																																																		
9317000	5030267076703		05030267158775																																																		
9318000	5030267076697																																																				
9319000	5030267076727																																																				
9320000	5030267076710																																																				
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p><b>Emplacement du code barre :</b> GS1-128 sur l'étiquette de chaque carton, EAN-13 sur l'étiquette disponible avec chaque dispositif ou directement sur l'emballage.</p>																																																				

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