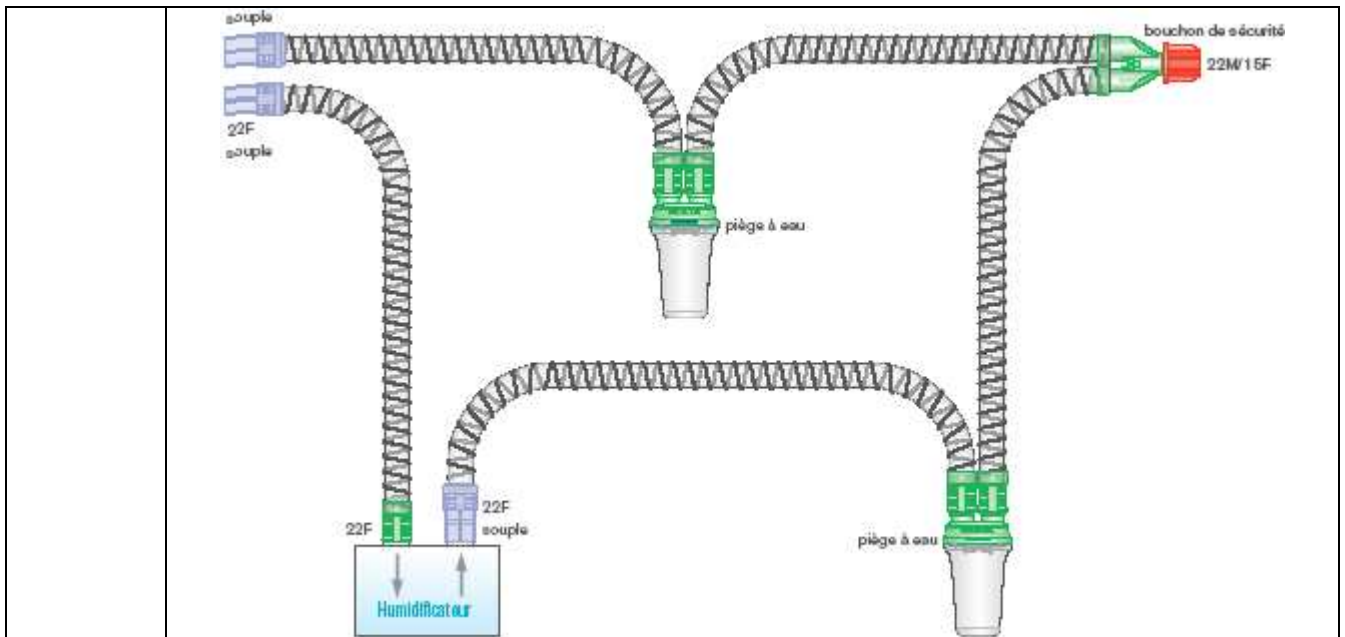


Intitulé du Dispositif médical	CIRCUIT DE VENTILATION
---------------------------------------	-------------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 26/11/2010 Date d'édition : 26/11/2010</i>
1.1	Nom : INTERSURGICAL	
1.2	Adresse complète : 38, Rue Roger Salengro 94124 Fontenay Sous Bois Cedex	Tel: 01 48 76 72 30 Fax : 01 48 76 91 38 e-mail : info@intersurgical.fr Site internet : www.intersurgical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Mr Nicolas LELIEVRE	Tel : 01 48 76 43 63 Fax : 01 48 76 91 38 e-mail : nlelievre@intersurgical.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Circuit patient adulte
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuit respiratoire intérieur lisse 22mm longueur 2m et 2 pièges à eau. Branche 1m
2.3	<u>Code nomenclature</u> : sans objet
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : sans objet * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC <u> Selon Annexe n°2</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 04/1999 <u>Fabricant du DM</u> : INTERSURGICAL
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Circuit respiratoire intérieur lisse 22mm longueur 2m et 2 pièges à eau. Branche 1m Éléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos



2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 5009004

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	Sachet
---	--------

CDT (Multiple de l'UCD) :

10	Carton
----	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

10	Carton
----	--------

Descriptif de la référence :

Circuit respiratoire intérieur lisse 22mm longueur 2m et 2 pièges à eau. Branche 1m

Le tuyau intérieur lisse comporte des raccords souples (22F) soudés sur le tube pour éviter fuites et déconnexion. L'intérieur lisse offre de meilleures caractéristiques de débit, une accumulation d'eau minimale dans le circuit et une compliance du tuyau plus faible.

Le piège à eau Intersurgical comporte une valve occlusive qui permet de maintenir la ventilation du malade lorsque la cuve est démontée pour vidange. Cette valve s'ouvre automatiquement lorsque la cuve est remise en place.

Caractéristiques de la référence :

Longueur	Cm	200
Caractéristiques	Unité	Valeur

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Insertion image

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Tube lisse	---	Polychlorure de vinyle
Raccord souple	---	Polychlorure de vinyle
Pièce en Y	---	Styrène Butadiène, Polyéthylène
Piège à eau	---	Polypropylène / Thermoplastique Elastomère

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 (DHP)
- ✓ Présence/Absence de produit 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 :

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation_:DM stérile : OUI NON**Mode de stérilisation du dispositif :**

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage

Stocker dans un endroit propre et sec. Eviter la lumière solaire directe et des températures inférieures à -20° et supérieures à 50°C.

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** : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

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 foetus et aux enfants des femmes qui allaitent. L'utilisation de ce produit ne présente pas une exposition à haut risque au phtalate même si des précautions spéciales doivent être mises en oeuvre pour limiter son utilisation aux procédures indispensables.

6. Conseils d'utilisation**6.1** **Mode d'emploi :**



Réservoir totalement clair pour contrôler le niveau d'eau.
 Montage rapide par raccord cranté, qui évite les difficultés de vissage et dévissage.
 Permet par la conception verticale des orifices d'entrée et de sortie des gaz, de rester dans la position basse du circuit et de drainer ainsi le maximum de condensation et d'humidité.

Le piège à eau incorpore un système auto-occlusif :
 lors de l'ouverture du réceptacle, les orifices entrée/sortie sont verrouillés et de ce fait "by-pass" le système de récupération d'eau. Ainsi, même en cas d'ouverture du piège à eau, la ventilation du patient est maintenue.



6.2 Indications : (destination marquage CE)

6.3 Précautions d'emploi :

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 du branchement ou du débranchement, exercer un mouvement « 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.

5 Si le circuit est protégé à la connexion patient par un filtre Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire convenablement validé, il peut être utilisé sur plus d'un malade à condition que le filtre soit changé pour chaque patient. Le circuit doit être changé conformément aux procédures en vigueur dans le service de l'hôpital, ou lorsqu'il ne correspond plus à l'usage auquel il est destiné.

6 Le circuit doit être changé conformément aux procédures en vigueur dans le service de l'hôpital ou lorsqu'il ne correspond plus à l'usage auquel il est destiné.

7 Lorsque le circuit n'est pas utilisé, la connexion patient doit être protégée par le capuchon rouge pour éviter toute contamination.

Les circuits lisses sont composés de tuyaux avec connecteurs souples, de pièges à eau et d'une pièce en Y. Avant son utilisation, et selon l'arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux, chaque connexion du circuit doit être vérifiée.

Les points de connexions doivent être vérifiés selon la technique du Pousser-Tourner

6.4	Contre- Indications :

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure, fiche technique fournisseur - Notice d'utilisation

Informations spécifiques du dispositif médical : circuits	
<p>Précisions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Conformité avec les normes :</u> <ul style="list-style-type: none"> . ISO 594-1 : oui/non, ISO 594-2 : oui/non • <u>Caractéristiques techniques circuits :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Lumière interne : lisse ou annelée - Circuit extensible oui/ non : - Diamètre interne (en mm) : - Diamètre externe : (en mm) - Résistance aux flux gazeux à l'inspiration/expiration (en cm d'H₂O) <ul style="list-style-type: none"> . à 40 l/min : . à 60l/min : - Compliance (en ml/cm d'H₂O) : - Poids (en g) : - Volume mort (en ml): - Accessoires circuits : Orifice pour aspiration/ fibroscopie (oui/non) : - Orifice pour capnographie (oui/non) : - Nature des matériaux : 	<p>ISO 594-1 : oui/non ISO 594-2 : oui/non</p> <p>Tubulure Lisse Non 18.5 22</p> <p>30l/min : 0.1 cm H₂O 60l/min : 0.7 cm H₂O 0.48ml ml/cm H₂O 675g 1380ml</p> <p>Non Non Voir Section 2.8</p>