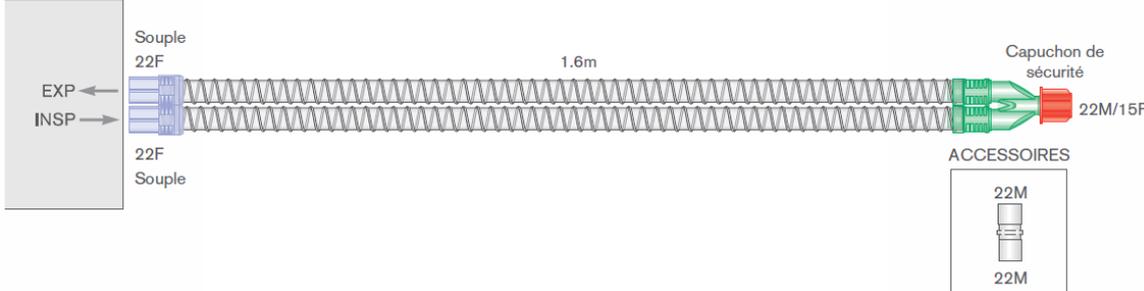


Intitulé du Dispositif médical		CIRCUIT DE VENTILATION
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14/11/2016 Date d'édition : 14/11/2016
1.1	Nom : INTERSURGICAL	
1.2	Adresse complète : 33 av. De Lattre de Tassigny - Le Péripole 94127 Fontenay Sous Bois Cedex	Tel: 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 matéiovigilance : 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 1.60m.
2.3	<u>Code nomenclature</u> : sans objet
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : sans objet
2.5	<p><u>Classe du DM</u> : 2A</p> <p><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC Selon Annexe n°2</p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0123</p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 04/1999</p> <p><u>Fabricant du DM</u> : INTERSURGICAL</p>
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p> <p>Circuit respiratoire intérieur lisse adulte, 22mm longueur 1.60m.</p> 

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage</p> <p>Stocker dans un endroit propre et sec. Eviter la lumière solaire directe et des températures inférieures à -20° et supérieures à 50°C.</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	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</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 au phtalate même si des précautions spéciales doivent être mises en œuvre pour limiter son utilisation aux procédures indispensables.</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi :
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>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.</p> <p>2 Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient.</p> <p>3 Lors du branchement ou du débranchement, exercer un mouvement « pousser-tourner ».</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7 Lorsque le circuit n'est pas utilisé, la connexion patient doit être protégée par le capuchon rouge pour éviter toute contamination.</p> <p>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.</p> <p>Les points de connexions doivent être vérifiés selon la technique du Pousser-Tourner</p>

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

9. Traçabilité des DMI		
	9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? Code barre de type EAN13
	9.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? Traçabilité par numéro de lot

Informations spécifiques du dispositif médical : circuits	
<p>Précisions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conformité avec les normes : <ul style="list-style-type: none"> . ISO 594-1 : oui/non, ISO 594-2 : oui/non • Caractéristiques techniques circuits : <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</p> <p>ISO 594-2 : oui/non</p> <p>Tubulure Lisse</p> <p>Non</p> <p>18.5</p> <p>22</p> <p>30l/min : 0.1 cm H₂O</p> <p>60l/min : 0.7 cm H₂O</p> <p>0.45ml ml/cm H₂O</p> <p>425g</p> <p>432ml</p> <p>Non</p> <p>Non</p> <p>Voir Section 2.8</p>