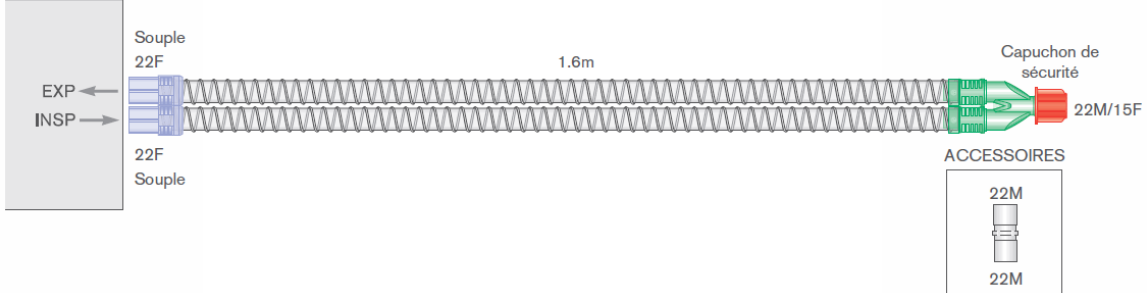


| Intitulé du Dispositif médical                           |  | CIRCUIT DE VENTILATION   |
|--|--|--|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise |  | Date de mise à jour : 14/11/2016<br>Date d'édition : 14/11/2016  |
| 1.1  | Nom : INTERSURGICAL  |  |
| 1.2  | Adresse complète :<br>33 av. De Lattre de Tassigny - Le Péripole<br>94127 Fontenay Sous Bois Cedex | Tel: 01 48 76 72 30 Fax : 01 48 76 91 38<br>e-mail : info@intersurgical.fr<br>Site internet : www.intersurgical.fr |
| 1.3  | Coordonnées du correspondant<br>matéiovigilance :<br>Mr Nicolas LELIEVRE                           | Tel : 01 48 76 43 63<br>Fax : 01 48 76 91 38<br>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<br/>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>                                |

|   |  |                                 |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
|---|--|---------------------------------|--------|------------------------|----------------|-----|------------------------|-----------------------------|---|--|---|----------|---------------|-----|------------------|-------|--------|
| <p>2.7</p>  | <p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : 5000000</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Sachet</td> </tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>Carton</td> </tr> </table> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>Carton</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Tuyau intérieur lisse 1.60m</td> </tr> <tr> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>Embouts souples 22mm Diamètre Interne ISO (22F) côté machine</td> </tr> <tr> <td>Pièce en Y 22mm Diamètre Externe/15mm Diamètre Interne ISO (22M/15F) côté Patient</td> </tr> </table> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Longueur</td> <td>Cm</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>Caractéristiques</td> <td>Unité</td> <td>Valeur</td> </tr> </table> | 1                               | Sachet | 12                     | Carton         | 12  | Carton                 | Tuyau intérieur lisse 1.60m | 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. | Embouts souples 22mm Diamètre Interne ISO (22F) côté machine | Pièce en Y 22mm Diamètre Externe/15mm Diamètre Interne ISO (22M/15F) côté Patient | Longueur | Cm            | 160 | Caractéristiques | Unité | Valeur |
| 1   | Sachet   |                                 |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| 12  | Carton   |                                 |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| 12  | Carton   |                                 |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| Tuyau intérieur lisse 1.60m   |  |                                 |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| 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. |  |                                 |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| Embouts souples 22mm Diamètre Interne ISO (22F) côté machine  |  |                                 |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| Pièce en Y 22mm Diamètre Externe/15mm Diamètre Interne ISO (22M/15F) côté Patient   |  |                                 |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| Longueur  | Cm   | 160                             |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| Caractéristiques  | Unité  | Valeur                          |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| <p>2.8</p>  | <p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>ELEMENTS :                      MATERIAUX :</p> <table border="1"> <tr> <td>Tube lisse</td> <td>---</td> <td>Polychlorure de vinyle</td> </tr> <tr> <td>Raccord souple</td> <td>---</td> <td>Polychlorure de vinyle</td> </tr> <tr> <td>Pièce en Y</td> <td>---</td> <td>Styrène Butadiène, Polyéthylène</td> </tr> <tr> <td>Adaptateur 22M-22M</td> <td>---</td> <td>Polypropylène</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>✓ Présence/Absence de latex</li> <li>✓ Présence/Absence de DEHP</li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>   | Tube lisse                      | ---    | Polychlorure de vinyle | Raccord souple | --- | Polychlorure de vinyle | Pièce en Y                  | ---   | Styrène Butadiène, Polyéthylène                              | Adaptateur 22M-22M  | ---      | Polypropylène |     |                  |       |        |
| Tube lisse  | ---  | Polychlorure de vinyle          |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| Raccord souple  | ---  | Polychlorure de vinyle          |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| Pièce en Y  | ---  | Styrène Butadiène, Polyéthylène |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| Adaptateur 22M-22M  | ---  | Polypropylène                   |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |
| <p>2.9</p>  | <p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : <b>Anesthésie / Soins Intensifs</b></p> <p>Indications :</p> <p>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 »</p>   |                                 |        |                        |                |     |                        |                             |   |  |   |          |               |     |                  |       |        |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> |  |   |
|   | <p><b>DM stérile :</b></p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></p> | <p>        <b>QUI-</b>                      <b>NON</b></p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> |

|   |  |
|---|--|
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |  |
|   | <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</p> <p><b>Stocker dans un endroit propre et sec. Eviter la lumière solaire directe et des températures inférieures à -20° et supérieures à 50°C.</b></p> <p>Précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit <b>5 ans</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p> |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b> |  |
| 5.1                              | <p><b>Sécurité technique</b> : 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><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> :</p> <p><b>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.</b></p> |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>6. Conseils d'utilisation</b> |   |
| 6.1                              | <b>Mode d'emploi</b> :  |
| 6.2                              | <b>Indications</b> : (destination marquage CE)  |
| 6.3                              | <p><b>Précautions d'emploi</b> :</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 H<sub>2</sub>O 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> <div style="text-align: center;"> </div> |

|     |                              |
|-----|------------------------------|
| 6.4 | <b>Contre- Indications :</b> |
|-----|------------------------------|

|   |   |
|---|---|
| <b>7. Informations complémentaires sur le produit</b> |   |
|   | <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> |

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

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

| <b>Informations spécifiques du dispositif médical : circuits</b>  |   |
|---|---|
|   |   |
| <p><b>Précisions:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Conformité avec les normes :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. ISO 594-1 : oui/non, ISO 594-2 : oui/non</li> </ul> </li> <li>• <b>Caractéristiques techniques circuits :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Lumière interne : lisse ou annelée</b></li> <li>- <b>Circuit extensible oui/ non :</b></li> <li>- <b>Diamètre interne (en mm) :</b></li> <li>- <b>Diamètre externe : (en mm)</b></li> <li>- <b>Résistance aux flux gazeux à l'inspiration/expiration (en cm d'H<sub>2</sub>O)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. à 40 l/min :</li> <li>. à 60l/min :</li> </ul> </li> <li>- <b>Compliance (en ml/cm d'H<sub>2</sub>O) :</b></li> <li>- <b>Poids (en g) :</b></li> <li>- <b>Volume mort (en ml):</b></li> <li>- <b>Accessoires circuits : Orifice pour aspiration/ fibroscopie (oui/non) :</b></li> <li>- <b>Orifice pour capnographie (oui/non) :</b></li> <li>- <b>Nature des matériaux :</b></li> </ul> </li> </ul> | <p>ISO 594-1 : oui/<del>non</del></p> <p>ISO 594-2 : oui/<del>non</del></p> <p><b>Tubulure Lisse</b></p> <p>Non</p> <p>18.5</p> <p>22</p> <p>30l/min : 0.1 cm H<sub>2</sub>O</p> <p>60l/min : 0.7 cm H<sub>2</sub>O</p> <p>0.45ml ml/cm H<sub>2</sub>O</p> <p>425g</p> <p>432ml</p> <p>Non</p> <p>Non</p> <p>Voir Section 2.8</p> |