


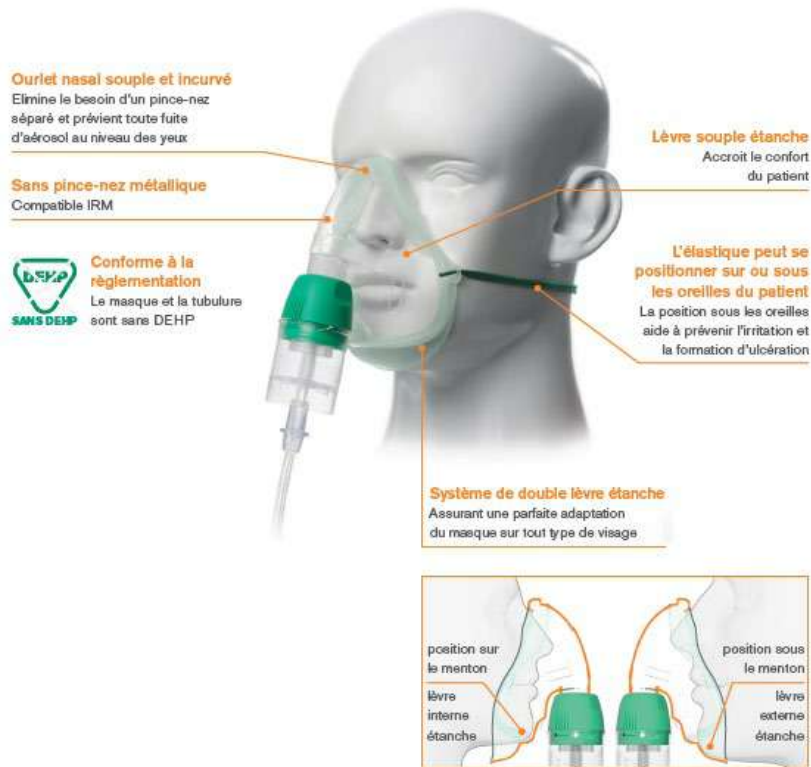
Intitulé du Dispositif Médical	SYSTEME DE NEBULISATION MEDICAMENTEUSE AVEC MASQUE ADULTE
--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 12/05/2020 Date d'édition : 12/05/2020
1.1	Nom : Intersurgical	
1.2	Adresse complète : 33, Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – Le Pérípole 94127 Fontenay Sous-Bois Cedex	Tél : 01 48 76 72 30 Fax : 01 48 76 91 38 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 Fax : 01 48 76 91 38 e-mail : nlelievre@intersurgical.fr

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement							
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Système de nébulisation médicamenteuse avec masque adulte						
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Masque EcoLite™ adulte avec Cirrus 2						
2.3	CLADIMED : R56AA01 GMDN : 31309						
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 Selon Annexe n°: 2 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 01-2012 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical						
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Kit d'aérosolthérapie pour déposition trachéobronchique, composé d'une cuve de nébulisation « Cirrus2 », d'un masque aérosol adulte sans PVC avec double lèvres et d'une tubulure de raccordement aux gaz moteurs. <ul style="list-style-type: none"> - cuve calibrée - graduation précise - volume résiduel moindre - ouverture/fermeture en ¼ de tours - efficace jusqu'à un angle de 70° - masque naso-buccal adulte, à volume réduit, avec forme profilée 						
2.7	<u>Références Catalogue</u> : 1453015						
	<u>REFERENCE :</u>						
	<u>Référence</u>	<u>Description</u>	<u>Qté/ Boîte</u>	<u>Qté/ Carton</u>	<u>Qté/ Palette</u>	<u>UCD</u>	<u>QML</u>
	1453015	Kit de nébulisation adulte EcoLite avec cuve Cirrus 2 et tubulure étoilée 2.10m	30		960	1	30
	<u>Dimension du conditionnement en (mm)</u>		391 x 291 x 234		1200 x 800		
	<u>Poids (kg)</u>		3.20			0.1	

Descriptif de la référence :

Masque taille adulte sans PVC avec double lèvres / La double lèvre permet une parfaite étanchéité tout en s'adaptant à toute forme de visage.



Tubulure en PVC de longueur 2.10m avec embouts 6mm. Diamètre int 3.6mm et Diam externe 5.6mm
La tubulure à oxygène est à débit protégé avec lumière interne étoilée, évitant ainsi toute rupture de débit en cas d'écrasement.

Cuve de nébulisation avec connexion 22F. Le nébuliseur Cirrus2 est conçu pour délivrer un aérosol médicamenteux à visée trachéobronchique. A un débit de gaz moteur de 8L/min, 74% du volume nébulisé est constitué de particules de diamètre inférieur à 5 microns avec un Diamètre Massique Médian (MMD) de 3.3 microns



Caractéristiques de la référence :

Référence	
------------------	--

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS
Tubulure
Masque

MATERIAUX
Polychlorure de Vinyle
Polypropylène –ThermoPlastique Elastomère

	<table border="1"> <tr><td>Tête du nébuliseur</td></tr> <tr><td>Base, plateau et buse du nébuliseur</td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>	Tête du nébuliseur	Base, plateau et buse du nébuliseur		<table border="1"> <tr><td>Thermoplastique élastomère</td></tr> <tr><td>Acrylonitrile Butadiène Styrène</td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>	Thermoplastique élastomère	Acrylonitrile Butadiène Styrène	
Tête du nébuliseur								
Base, plateau et buse du nébuliseur								
Thermoplastique élastomère								
Acrylonitrile Butadiène Styrène								
	<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 de type CMR1 et CMR2 • Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...) <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>							
2.9	<p><u>Domaine – Indications</u> :</p> <p>Domaine d'utilisation : Aérosolthérapie</p> <p>Indications : Dispositif permettant la transformation d'une solution ou d'une suspension médicamenteuse en aérosol inhalé par le patient</p>							

3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile</u> : Non</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :</p>

4. Conditions de conservation et de stockage :	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Stocker dans un endroit propre et sec. Eviter la lumière directe du soleil et des températures inférieures à -18°C et supérieures à 50°C.</p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 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	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :

6. Conseil d'utilisation :	
6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrir le capuchon en effectuant une rotation d'1/4 de tour. 2. Remplir la cuve avec la solution médicamenteuse, maximum 10ml. 3. Refermer le capuchon. 4. Relier la cuve au débitlire. 5. Brancher le nébuliseur dans le masque aérosol. 6. Ouvrir et régler le débit de gaz moteur, 8L/min recommandé.
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>La série des EcoMask ou masques EcoLite pour oxygène & aérosolthérapie propose une toute nouvelle génération de dispositifs.</p> <ul style="list-style-type: none"> • pourvus d'une forme anatomique, ils épousent les contours du visage pour limiter les fuites. • le volume interne du masque réduit la ré-inhalation du CO2 pour permettre une FiO2 plus précise. • leur légèreté ainsi que la souplesse de la lèvre en thermoplastique apporte plus de confort au patient. <p>Nos Eco-produits sont fabriqués à partir de polymères non-halogénés et sans phtalates, tels que le Polypropylène, le Thermoplastique Elastomère, le Polyéthylène...</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) ? Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 : Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345</p> <table style="border: none;"> <tr><td style="padding-right: 10px;">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>EAN-13 : Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <table style="border: none;"> <tr><td style="padding-right: 10px;">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>	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
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																																
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ? 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. Tous les dispositifs Intersurgical emballés individuellement seront progressivement dotés du code EAN-13.</p>																																

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