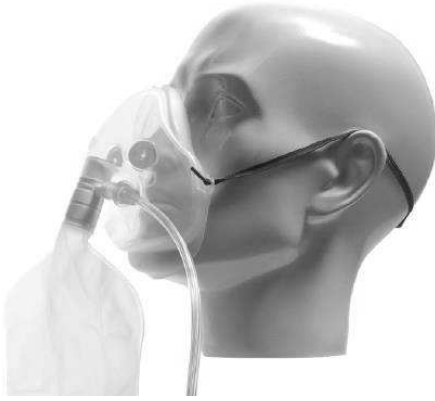


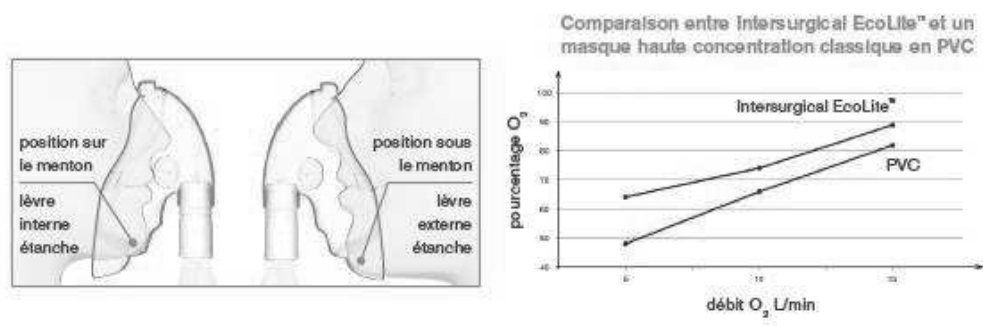
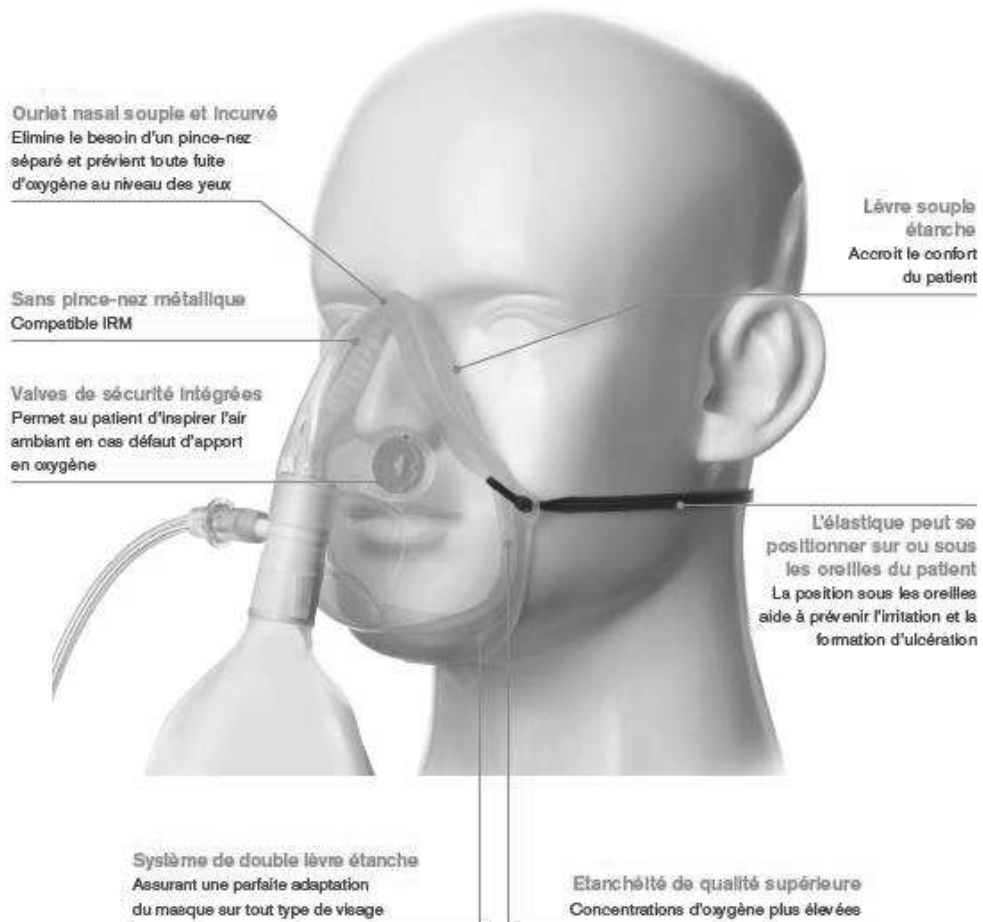
Intitulé du Dispositif Médical	MASQUE A OXYGENE HAUTE CONCENTRATION ADULTE AVEC TUBULURE
--------------------------------	--

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 23/03/2021 Date d'édition : 23/03/2021
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> : Masque à oxygène Haute concentration adulte																																			
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Intersurgical EcoLite™, masque oxygène adulte, haute concentration avec tuyau, 2.1m																																			
2.3	<u>CLADIMED</u> : R55BA03 <u>GMDN</u> : 35173																																			
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable)</u> : non applicable																																			
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC <u>Selon Annexe n°</u> : 2 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2014 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical																																			
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Masque à oxygène Intersurgical EcoLite™ sans PVC haute concentration adulte pour administration d'oxygène aux patients en respiration spontanée.																																			
																																				
2.7	<u>Références Catalogue</u> : 1181015																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">REFERENCE :</th> </tr> <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>1181015</td> <td>Intersurgical EcoLite™, masque oxygène adulte, haute concentration avec tuyau, 2.1m</td> <td>24</td> <td></td> <td>768</td> <td>1</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dimension du conditionnement en (mm)</td> <td>391 x 291 x 234</td> <td></td> <td>1200 x 800</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Poids (kg)</td> <td>2.40</td> <td></td> <td></td> <td>0.08</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		REFERENCE :							Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	1181015	Intersurgical EcoLite™, masque oxygène adulte, haute concentration avec tuyau, 2.1m	24		768	1	24	Dimension du conditionnement en (mm)		391 x 291 x 234		1200 x 800			Poids (kg)		2.40			0.08	
REFERENCE :																																				
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																														
1181015	Intersurgical EcoLite™, masque oxygène adulte, haute concentration avec tuyau, 2.1m	24		768	1	24																														
Dimension du conditionnement en (mm)		391 x 291 x 234		1200 x 800																																
Poids (kg)		2.40			0.08																															

Descriptif de la référence :

Ourlet nasal souple et incurvé : Elimine le besoin d'un pince-nez séparé et prévient toute fuite d'oxygène au niveau des yeux.
Les tubulures sont dites 'à lumière interne étoilée' permettant de maintenir le débit gazeux même en cas de plicature.
Sans pince-nez métallique : Compatible IRM
Valves de sécurité intégrées : Permet au patient d'inspirer l'air ambiant en cas défaut d'apport en oxygène
Système de double lèvre étanche : Assurant une parfaite adaptation du masque sur tout type de visage
Lèvre souple étanche : Accroit le confort du patient
Etanchéité de qualité supérieure : Concentrations d'oxygène plus élevées



2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS
Tubulure et ballon
Masque

MATERIAUX
Chlorure de Polyvinyle
Polypropylène, ThermoPlastique
Elastomère

	<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>Domaine – Indications : Domaine d'utilisation : Oxygénothérapie Indications : Délivre des concentrations élevées en Oxygène comprises entre 60% et 98%. Débits préconisés entre 10 et 15L/min. Avantages: Fournit rapidement une concentration élevée en oxygène. Efficace pour le traitement court</p>

3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM stérile</u> : Non <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. Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 5 ans 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> <p>Avant d'utiliser le masque s'assurer que la valve fonctionne correctement. Pour ce faire, relier la tubulure au débitmètre et assurer le gonflage du réservoir en bloquant la valve. Vider le contenu du réservoir en exerçant une pression sur ce dernier avec la main. Placer le masque sur le visage du patient en couvrant à la fois le nez et la bouche. Passer l'élastique au-dessus de la tête et ajuster le pour un confort maximal en positionnant l'élastique sur ou sous les oreilles. Relier la tubulure à l'arrivée d'oxygène et sélectionner à l'aide du débitmètre le débit souhaité.</p> <div data-bbox="510 1366 1181 1904" data-label="Image"> </div>
6.2	<u>Indications</u> :
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Le débit d'oxygène doit toujours être suffisant pour qu'à la fin de l'inspiration il reste entre un tiers et la moitié d'oxygène dans le sac.

	<p>Le débit minimum est celui qui permet au ballon réservoir de toujours contenir entre 1/3 et 1/2 de sa réserve d'oxygène lors de la fin de l'inspiration .Utilisé avec de trop faibles débits ce masque est potentiellement dangereux si le ballon se collabe. C'est pourquoi nous préconisons un débit compris entre 10 (valeur minimum) et 15l/min.</p> <p>De plus, de par les pathologies qu'il est amené à traiter, le masque haute concentration est conçu pour une administration très riche en oxygène proche de 100% et pour y parvenir un débit élevé est nécessaire. Plus le débit est élevé, plus on se rapproche d'une FiO2 proche de 100%.</p> <p>La FiO2 délivrée par ce dispositif peut être de 1.0 Durée d'utilisation maximum : 6 heures Des traitements longs peuvent favoriser l'apparition d'atélectasies ou se révéler toxiques pour les poumons.</p>
6.4	<u>Contre-Indications</u> :

7. Informations complémentaires sur le produit :

	<p>La série de masques Intersurgical 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>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>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
--	--