

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>SYSTEME DE NEBULISATION MEDICAMENTEUSE AVEC MASQUE ADULTE</b>
---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		Date de mise à jour : 10/11/2016 Date d'édition : 10/11/2016
1.1	Nom : <b>INTERSURGICAL</b>	
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 matériovigilance : Mr Nicolas LELIEVRE	Tel : 01-48-76-43-63 Fax : 01-48-76-91-38 e-mail : nlelievre@intersurgical.fr

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : SYSTEME DE NEBULISATION MEDICAMENTEUSE AVEC MASQUE ADULTE
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Kit Cirrus2 avec EcoMask aérosol adulte - Patient Unique
2.3	<u>Code nomenclature</u> : sans objet
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : produit non remboursable
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2b <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC <u>Selon Annexe n°2</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0120  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : janvier 2007  <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 « Cirrus™2 », d'un masque aérosol adulte sans PVC et d'une tubulure de raccordement aux gaz moteurs. Patient Unique. Réutilisable jusqu'à 28 jours.  Eléments à préciser : <ul style="list-style-type: none"> <li>- cuve calibrée</li> <li>- graduation précise</li> <li>- volume résiduel moindre</li> <li>- ouverture/fermeture en <math>\frac{1}{4}</math> de tours</li> <li>- masque naso-buccal adulte, à volume réduit, avec forme profilée</li> </ul>



**2.7** Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : 1453003**

**Conditionnement / emballages**

UCD (Unité de Commande) :

1	sachet
30	boîte
30	boîte

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

Cuve de nébulisation Cirrus™2 :

Connexion 22mm femelle ISO (22F)

Test à 8L/min avec NaCl :

Débit total (g/min) : 0.3

Débit inhalable : (g/min) : 0.2

Fraction inhalable (%) : 77

Diamètre Massique Median (micron) : 2.7

Volume résiduel (g) : 0.8

Masque aérosol adulte sans PVC :

Poids (g) : 16

Espace mort (ml) : 160

Hauteur (mm) : 113

Largeur (mm) : 101

Tubulure de raccordement :

Lumière interne étoilée

Longueur (m) : 2.1

Connexions : embouts souples 6mm D.I.

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

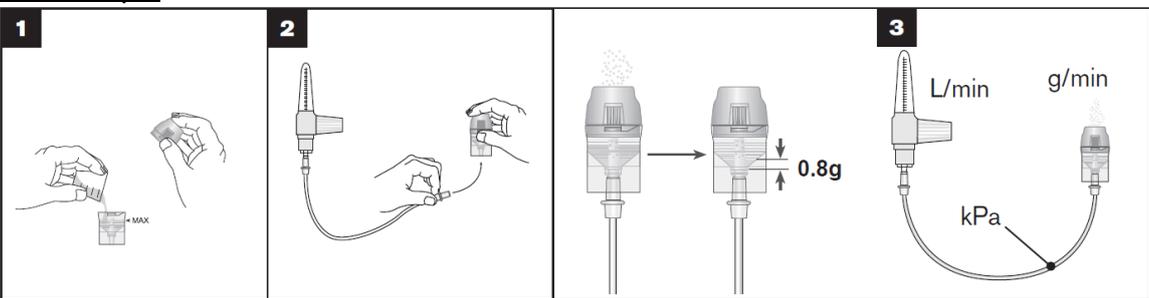
Corps du masque	---	Polypropylène
Lèvre du masque	---	Thermoplastique élastomère
Tête du nébuliseur	---	Thermoplastique élastomère
Base, plateau et buse du nébuliseur	---	Acrylonitrile Butadiène Styrene
Tubulure	---	PVC

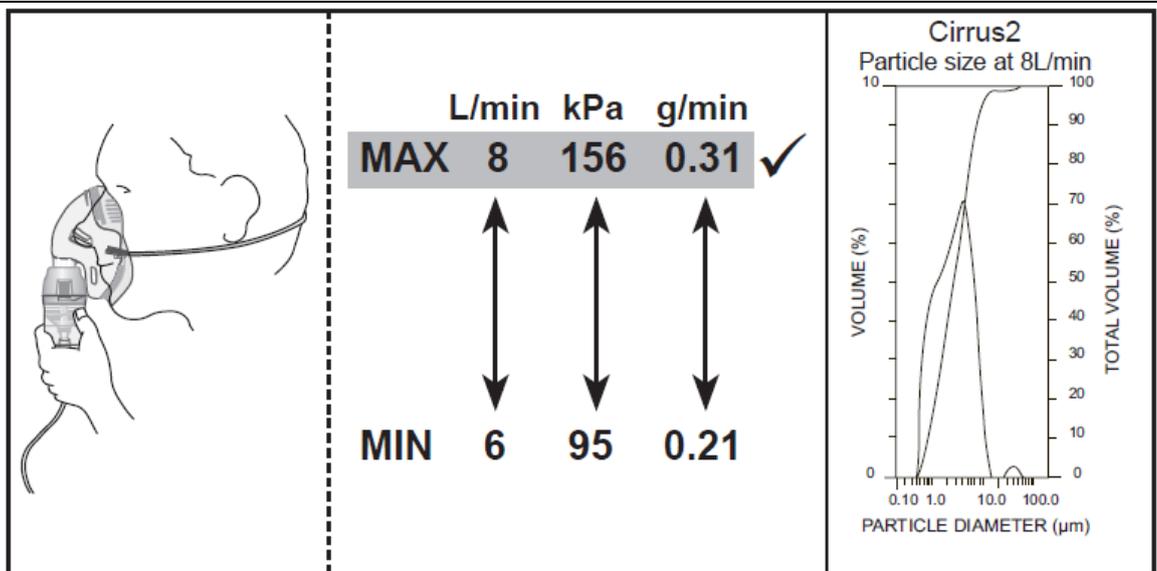
	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de latex</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de DEHP</li> <li>✓ <del>Présence</del>/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <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. <u>L'utilisation de ce produit ne présente pas une exposition à haut risque aux phtalates même si des précautions spéciales doivent être mises en œuvre pour limiter son utilisation aux procédures indispensables.</u></b></p>
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : <b>Aérosolthérapie</b></p> <p>Indications :</p> <p><b>Dispositif permettant la transformation d'une solution ou d'une suspension médicamenteuse en aérosol inhalé par le patient</b></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>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile : NON</b>

<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>

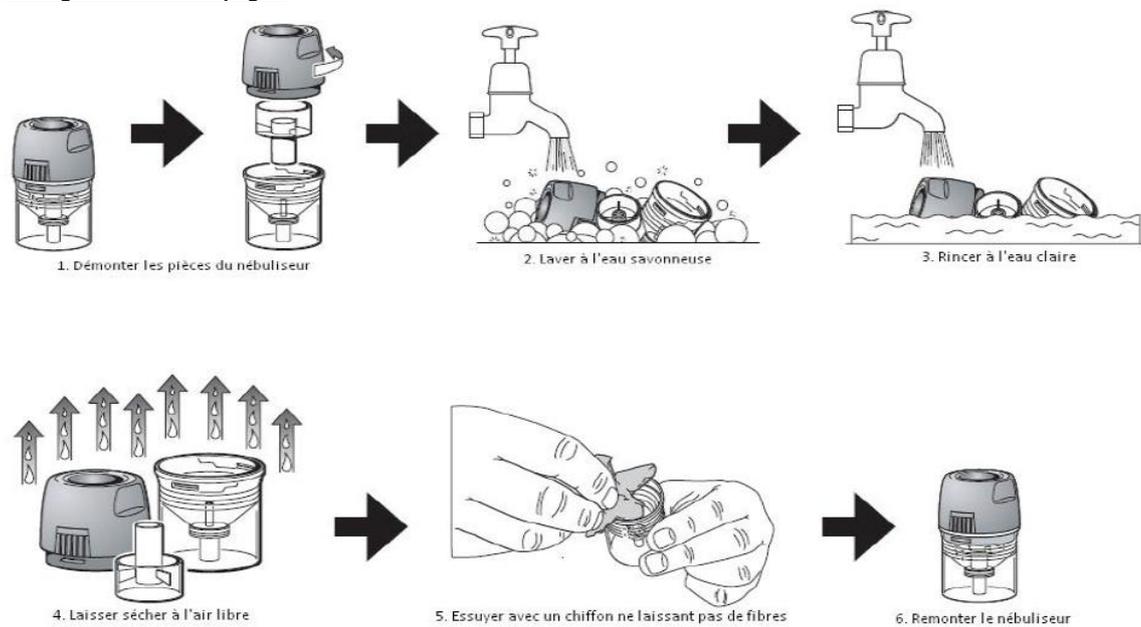
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p>  <p>The diagram shows three numbered steps: 1. A hand rotates the cap of the nebulizer chamber. 2. A hand pours liquid from a vial into the chamber, with a 'MAX' line indicating the fill level. 3. A hand screws the cap back onto the chamber. To the right, a flowmeter is shown with a dial set to 0.8g and a pressure gauge labeled 'kPa'. Further right, a nebulizer is connected to a tube, with flow rates 'L/min' and 'g/min' indicated.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ouvrir le capuchon en effectuant une rotation d'1/4 de tour.</li> <li>2. Remplir la cuve avec la solution médicamenteuse, maximum 10ml.</li> <li>3. Refermer le capuchon.</li> <li>4. Relier la cuve au débitmètre.</li> <li>5. Brancher le nébuliseur dans le masque aérosol.</li> <li>6. Ouvrir et régler le débit de gaz moteur, 8L/min recommandé.</li> </ol>



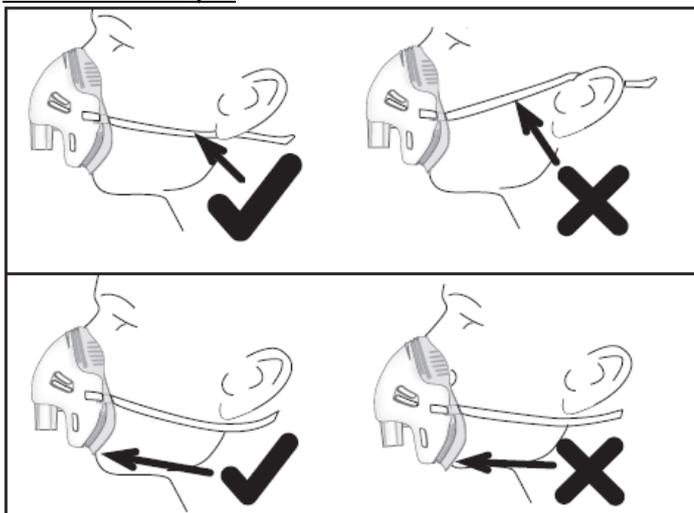
Ce produit peut être réutilisé jusqu'à 28 jours, sur un même patient.

**Consignes de nettoyages :**



**6.2 Indications :** (destination marquage CE)  
 Préconisé dans le traitement des pathologies ORL/respiratoires, par déposition dans les zones ciblées de fines particules de solutions médicamenteuses.

**6.3 Précautions d'emploi :**



<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

<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>		
	<b>9.1</b>	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? <b>Code barre de type EAN13</b>
	<b>9.2</b>	Support de traçabilité (code à barre...) ? <b>Numéro de lot</b>

<b>Informations spécifiques du dispositif médical :</b>	
Débit recommandé d'utilisation (l/mn) :	8 l/mn
Granulométrie mesurée pour un débit de 6 l/mm:	3.71µm
Volume maximal de remplissage :	10ml
Volume minimal de remplissage :	1ml
Volume résiduel :	0.82ml
Molécules incompatibles avec le nébuliseur :	sans objet