

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 03-2010 Date d'édition : 06-2010</i>
1.1	Nom : <b>INTERSURGICAL</b>	
1.2	Adresse complète : 38, rue Roger Salengro 94124 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 PEDIATRIQUE
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Kit Cirrus2 avec masque aérosol pédiatrique - 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 Selon Annexe n°2 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0120  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : mars 2010  <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 pédiatrique sans pince-nez 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>- efficace jusqu'à un angle de 70°</li> <li>- masque naso-buccal pédiatrique sans pince-nez</li> </ul> Trousse : Non



**2.7 Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 1444000

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

1	sachet
40	boîte
40	boîte

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

Cuve de nébulisation avec connexion 22F
Masque taille pédiatrique sans pince nez
Tubulure de raccordement, longueur 2.10m

**Caractéristiques de la référence :**

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS :

MATERIAUX :

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

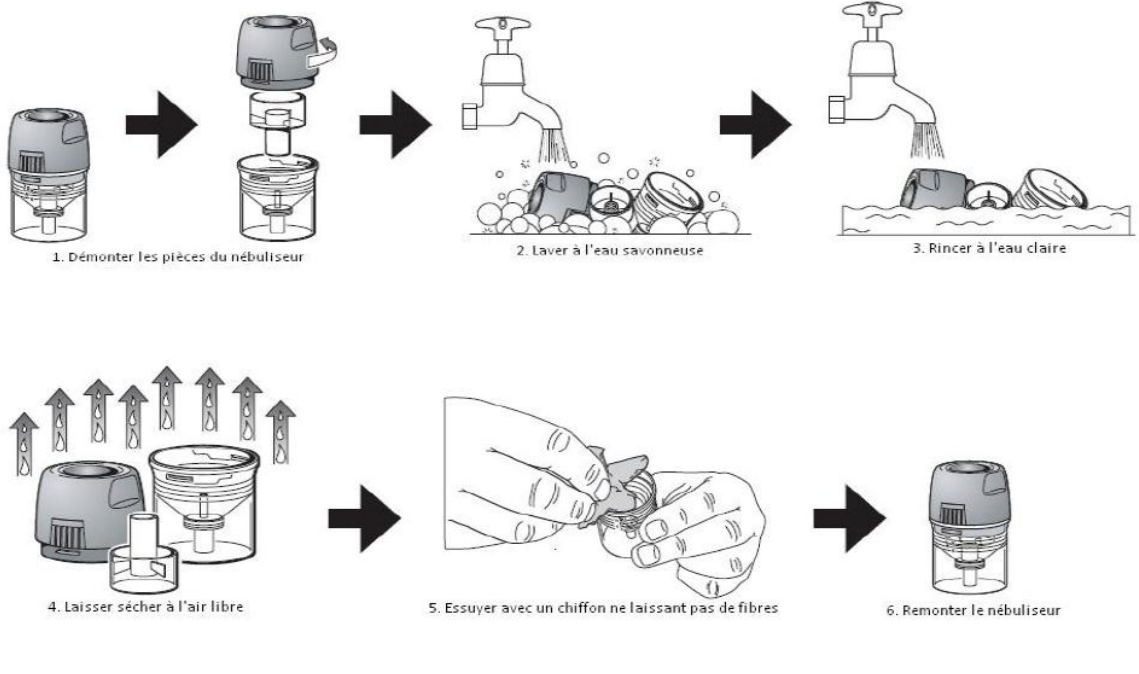
	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Présence/Absence de latex</li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale 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>          Domaine d'utilisation : <b>Aérosolthérapie</b>          Indications :  <b>Dispositif permettant la transformation d'une solution ou d'une suspension médicamenteuse en aérosol inhalé par le patient</b>          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  <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>          Précautions particulières          Durée de la validité du produit <b>5 ans</b>          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> <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 débilitre.</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> <p><b>Consignes de nettoyages :</b></p>

	 <p>1. Démontez les pièces du nébuliseur</p> <p>2. Laver à l'eau savonneuse</p> <p>3. Rincer à l'eau claire</p> <p>4. Laisser sécher à l'air libre</p> <p>5. Essuyer avec un chiffon ne laissant pas de fibres</p> <p>6. Remonter le nébuliseur</p>
6.2	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE)  <b>Préconisé dans le traitement des pathologies ORL/respiratoires, par déposition dans les zones ciblées de fines particules de solutions médicamenteuses.</b></p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications</b> :  Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<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><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	

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

<p><b>Informations spécifiques du dispositif médical :</b></p>	
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

