


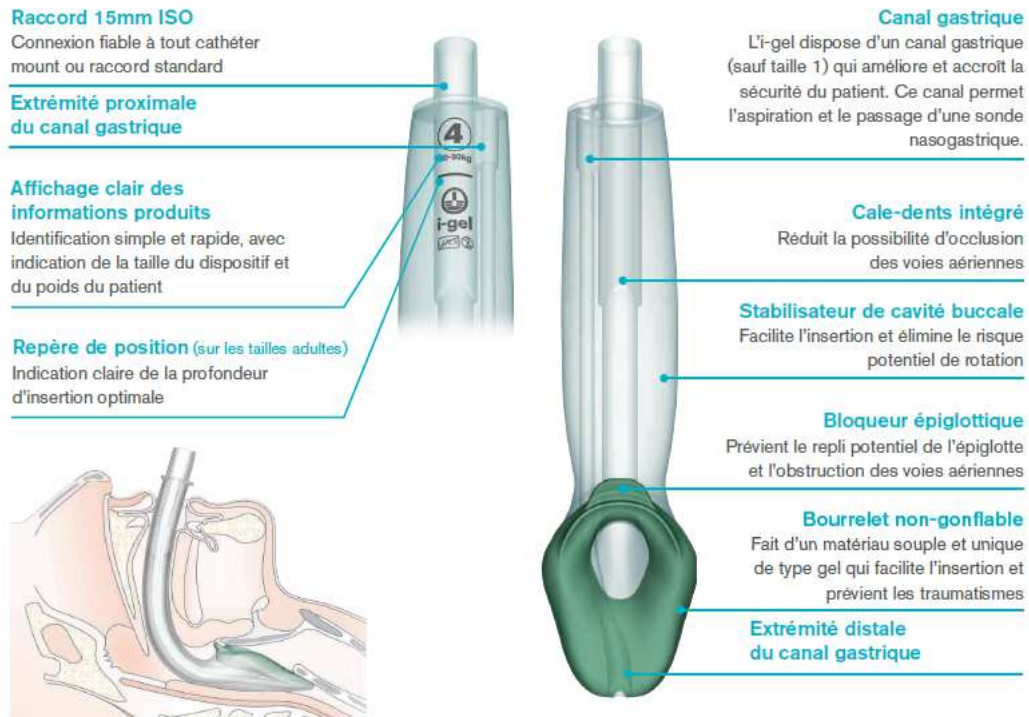
<b>Intitulé du Dispositif Médical</b>	<b>Dispositif supraglottique</b>
---------------------------------------	----------------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>		Date de mise à jour : 20/07/2017 Date d'édition : 20/07/2017
1.1	Nom : <b>Intersurgical</b>	
1.2	Adresse complète : <b>33, Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – Le Pérípole 94127 Fontenay Sous-Bois Cedex</b>	Tél : <b>01 48 76 72 30</b> Fax : <b>01 48 76 91 38</b> e-mail : <b>info@intersurgical.fr</b> site internet : <b>www.intersurgical.fr</b>
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : <b>M. Nicolas LELIEVRE</b>	Tél : <b>01 48 76 43 63</b> Fax : <b>01 48 76 91 38</b> e-mail : <b>nlelievre@intersurgical.fr</b>

<b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b>																
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Dispositif Supraglottique</b>															
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Dispositif Supraglottique igel</b>															
2.3	<u>CLADIMED</u> : <b>R51DC01</b> <u>GMDN</u> : <b>45036</b>															
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable)</u> : <b>non applicable</b>															
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>2A</b> <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42 EEC</b> <u>Selon Annexe n°</u> : <b>2</b> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>0120</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>2007</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>															
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> <b>i-gel, dispositif supraglottique, petit adulte – Taille 3 – Poids 30-60kg</b>															
																
<p><b>i-gel est un dispositif de gestion des voies aériennes supraglottique nouveau et innovant, fabriqué dans un élastomère thermoplastique de qualité médicale, de type gel souple et transparent.</b>  <b>L'i-gel est conçu pour créer une étanchéité anatomique sans bourrelet gonflable au niveau des structures pharyngées, laryngées et périlaryngées tout en évitant les traumatismes de compression.</b></p>																
2.7	<u>Références Catalogue</u> : 8203000															
<u>REFERENCE :</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Description</th> <th>Qté./bte</th> <th>UCD</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8203000</td> <td>i-gel, dispositif supraglottique, petit adulte</td> <td>10</td> <td>1</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML	8203000	i-gel, dispositif supraglottique, petit adulte	10	1	10					
Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML												
8203000	i-gel, dispositif supraglottique, petit adulte	10	1	10												
<u>Descriptif de la référence :</u>																

Dispositif supraglottique, composé d'un bourrelet non gonflable mou de type gel à forme anatomique et d'un bloqueur épiglottique. Le tube de ventilation est entouré d'un stabilisateur de cavité buccale souple de forme elliptique, prévenant toute rotation du dispositif. Un canal de drainage est intégré au corps du dispositif (sauf taille 1) pour permettre le passage d'une sonde d'aspiration. Afin de prévenir toute occlusion des voies aériennes par morsure, un cale-dent a également été intégré au corps du dispositif. Les indications essentielles pour l'utilisateur apparaissent sur la partie proximale visible du i-gel. Raccordement au circuit de ventilation par une connexion 15M.

Le dispositif supraglottique i-gel est livré stérile dans un boîtier préformé innovant en polypropylène avec code-couleur. Ce conditionnement unique protège l'i-gel pendant le transport et lui assure de conserver sa forme anatomique. Les boîtiers préformés ont un code-couleur permettant une identification rapide et facile de la taille. i-gel est disponible en sept tailles.



**Caractéristiques de la référence :**

Référence	Taille	Poids du patient (kg)	Raccord	Taille maximale de la sonde endotrachéale	Taille maximale de la sonde nasogastrique (Fr)
8203000	3	30-60	15M	6.0mm	12

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

**ELEMENTS**

Bourrelet
Corps
Raccord patient

**MATERIAUX**

SEBS (Styrène Ethylène Butadiène Styrène)
TPE (ThermoPlastique Elastomère)
ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrène)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- **Présence / absence de latex**
- **Présence / absence de phtalates de type CMR1 et CMR2**
- **Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)**

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 **Domaine – Indications :**  
**Domaine d'utilisation :**

	<p>Indications :</p> <p>L'i-gel est prévu pour établir et maintenir une voie aérienne dégagée dans le cadre d'une anesthésie de routine ou en urgence chez des patients à jeun, en ventilation spontanée ou sous ventilation à pression positive intermittente (VPPI), ainsi que lors de la réanimation d'un patient inconscient. Il peut également servir de guide pour intubation sous fibroscopie en cas d'intubation difficile, que cette difficulté soit prévue ou non. Il doit, dans tous les cas, être utilisé par un personnel formé aux techniques et dispositifs dédiés à la gestion des voies aériennes.</p>
--	---

### 3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM stérile</u> : <b>Oui</b></p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : <b>Oxyde éthylène</b></p>
--	---

### 4. Conditions de conservation et de stockage :

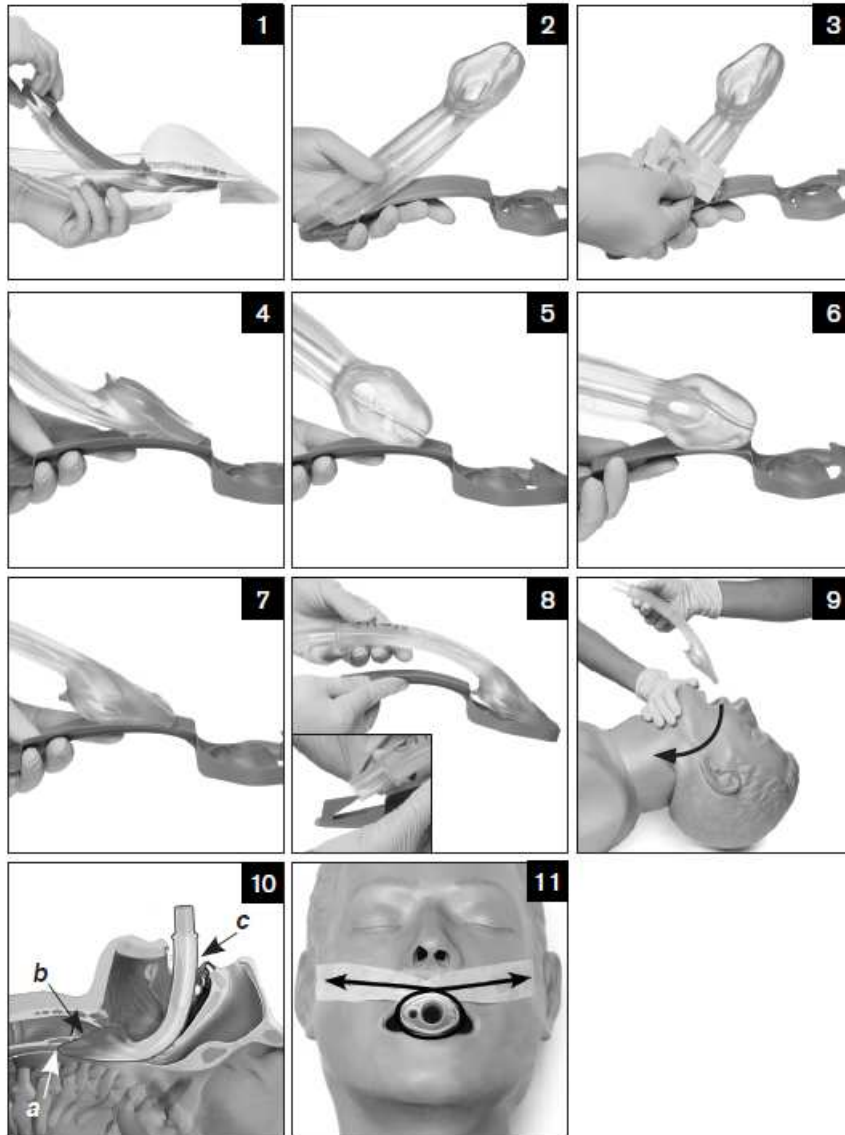
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : <b>Stocker dans un endroit propre et sec. Eviter la lumière directe du soleil et des températures inférieures à -20°C et supérieures à 50°C.</b></p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b></p> <p>Présence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

### 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	<u>Mode d'emploi</u> :
-----	------------------------



#### Choix de la taille

Sélectionner la taille d'i-gel appropriée en fonction de l'anatomie du patient. Le bourrelet de l'i-gel peut sembler plus petit que le bourrelet gonflable des dispositifs supraglottiques classiques de taille équivalente.

#### Contrôles avant utilisation

- Inspecter l'emballage et s'assurer qu'il n'est pas endommagé avant de l'ouvrir.
- Inspecter avec soin le dispositif, vérifier que la canule est dégagée et qu'aucun corps étranger ou noisette de lubrifiant n'obstrue l'orifice distal de la canule ou du canal gastrique.
- Inspecter soigneusement l'intérieur de la cavité du dispositif pour vérifier que les surfaces sont lisses et intactes et que le canal gastrique est dégagé.
- Jeter le dispositif si la canule ou le corps du dispositif présente une quelconque anomalie.
- Vérifier que le connecteur de 15 mm s'adapte sur la connexion patient.

#### Préparation avant introduction

1. Toujours porter des gants.
2. Ouvrir l'emballage de l'i-gel et, sur une surface plane, sortir le support de protection contenant le dispositif (figure 1).
3. Dans la dernière minute de la préoxygénation, retirer l'i-gel de son support de protection et le tenir de la main qui tient le support, en soutenant le dispositif entre le pouce et l'index (figure 2). Déposer une noisette d'un lubrifiant à base d'eau, par exemple du gel K-Y Jelly, sur la surface interne lisse du support (figure 3). Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone.
4. De l'autre main (libre), saisir l'i-gel par le cale-dents intégré et lubrifier les parties avant, arrière et latérales du bourrelet avec une fine couche de lubrifiant. Répéter l'opération si nécessaire jusqu'à obtenir une lubrification suffisante. Une fois la lubrification terminée, s'assurer qu'il ne subsiste pas de noisette de lubrifiant dans la cavité du bourrelet ou ailleurs sur le dispositif. Éviter de toucher le bourrelet avec les

	<p>mains (figures 4, 5, 6 et 7). 5. Remettre l'i-gel en place dans son support en attendant sa mise en place (figure 8).</p> <p><b>AVERTISSEMENT : ÔTER LES DENTIERES OU LES PROTHÈSES DENTAIRES AMOVIBLES DE LA BOUCHE AVANT TOUTE TENTATIVE D'INSERTION DU DISPOSITIF.</b></p> <p><u>Technique d'introduction recommandée</u> <b>AVERTISSEMENT : L'I-GEL EST FOURNI SUR UN SUPPORT DE PROTECTION QUI ASSURE LE MAINTIEN DE LA FLEXION CORRECTE DU DISPOSITIF AVANT UTILISATION ET SERT DE BASE DE LUBRIFICATION. L'I-GEL DOIT TOUJOURS ÊTRE SÉPARÉ DE SON SUPPORT AVANT L'INTRODUCTION. LE SUPPORT N'EST PAS UN INTRODUCTEUR ET NE DOIT JAMAIS ÊTRE PLACÉ DANS LA BOUCHE DU PATIENT.</b></p> <p>Un utilisateur expérimenté peut mettre l'i-gel en place en moins de 5 secondes. 1. Saisir l'i-gel lubrifié en le tenant fermement au niveau du cale-dents intégré. Positionner le dispositif de sorte que l'orifice du bourrelet soit dirigé vers le menton du patient (figure 9). 2. Le patient doit être en position « nez en l'air » (figure 9), la tête en arrière et le cou fléchi. Appuyer doucement sur le menton vers le bas avant de commencer à introduire l'i-gel. 3. Introduire l'extrémité avant souple dans la bouche du patient en direction de la voûte palatine. 4. Faire glisser le dispositif vers le bas et l'arrière le long de la voûte palatine en poussant continuellement mais doucement jusqu'à sentir une résistance définitive.</p> <p><b>AVERTISSEMENT : ÉVITER D'EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE SUR LE DISPOSITIF AU COURS DE SA MISE EN PLACE. IL N'EST PAS NÉCESSAIRE D'INTRODUIRE LES DOIGTS OU LES POUCES DANS LA BOUCHE DU PATIENT PENDANT L'INTRODUCTION DU DISPOSITIF.</b></p> <p>5. À ce stade, l'extrémité de la canule doit se trouver au niveau de l'orifice supérieur de l'oesophage (figure 10a) et le bourrelet contre la structure laryngée (figure 10b). Les incisives doivent reposer sur le cale-dents intégré (figure 10c). 6. Fixer l'i-gel à l'aide de ruban adhésif le long des maxillaires (figure 11). 7. Si nécessaire, il est possible de poser une sonde nasogastrique de taille adaptée dans le canal gastrique.</p> <p><u>Utilisation de l'i-gel en tant que guide pour intubation</u></p> <p><b>AVERTISSEMENT : NE PAS TENTER D'UTILISER L'I-GEL EN TANT QUE GUIDE POUR INTUBATION SANS FIBROSCOPE.</b> En cas d'intubation difficile, que cette difficulté soit prévue ou non, l'i-gel peut servir à intuber le patient en faisant passer une sonde endotrachéale dans la canule du dispositif sous fibroscopie. L'i-gel doit toujours être utilisé en respectant les pratiques d'assistance respiratoire reconnues applicables aux dispositifs supraglottiques.</p>
6.2	<p><u>Indications :</u></p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'i-gel doit être lubrifié conformément au mode d'emploi.</li> <li>• Avant l'introduction, le patient doit toujours se trouver en position « nez en l'air » tandis qu'un assistant aide à lui ouvrir la bouche, à moins qu'un déplacement de la tête ou du cou ne soit déconseillé ou contre-indiqué.</li> <li>• Une profondeur optimale d'anesthésie doit être atteinte avant toute tentative d'introduction (c'est-à-dire absence de battement de cils, mouvement aisé de la mâchoire inférieure vers le haut et vers le bas, absence de réaction lors de l'application d'une pression sur les deux angles de la mandibule).</li> <li>• Lors de l'introduction, le bord d'attaque de l'extrémité de l'i-gel suit la courbure de la voûte palatine du patient.</li> <li>• En cas d'échec de l'introduction par la technique classique et par subluxation de la mâchoire, rotation profonde ou triple manoeuvre, il convient d'introduire le dispositif par laryngoscopie directe ou d'utiliser un dispositif d'une taille inférieure.</li> <li>• Après introduction, l'i-gel doit être fixé à l'aide de ruban adhésif le long des maxillaires. Lors des interventions chirurgicales exigeant de placer le patient en position latérale ou en décubitus ventral, l'i-gel doit à la fois être attaché par un lien et fixé par du ruban adhésif.</li> <li>• Une fuite d'air excessive pendant la ventilation manuelle est le plus souvent due à une profondeur d'anesthésie insuffisante ou au fait que l'i-gel n'est pas introduit assez profondément.</li> <li>• Prendre des précautions supplémentaires chez les patients ayant un score ASA ou de Mallampati supérieur ou égal à III, ainsi que chez les patients dont la dentition est fragile, conformément aux pratiques et techniques d'assistance respiratoire reconnues.</li> <li>• Comme avec tous les dispositifs supraglottiques, il est important de veiller à ce que le dispositif utilisé soit de taille adéquate, que sa lubrification soit optimale, qu'il soit inséré et positionné correctement et que sa position soit régulièrement contrôlée pendant l'intervention afin de limiter les risques de lésions neurologiques, d'engourdissement de la langue, de cyanose et autres complications possibles.</li> <li>• Ne pas tenter d'utiliser l'i-gel en tant que guide pour intubation sans fibroscope.</li> </ul>
6.4	<p><u>Contre-Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients qui ne sont pas à jeun pour les anesthésies de routine et en urgence.</li> <li>• Trismus, ouverture limitée de la bouche, abcès, lésion ou masse pharyngo-périlaryngés.</li> <li>• Éviter que la pression de crête de la ventilation des voies aériennes dépasse 40 cm H2O.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas déployer de force excessive pour introduire le dispositif ou la sonde nasogastrique.</li> <li>• Niveaux d'anesthésie inadéquats susceptibles de provoquer toux, cabrade, salivation excessive, haut-le-cœur, spasme laryngé ou blocage de la respiration, qui compliquent l'issue de l'anesthésie.</li> <li>• Ne pas laisser le dispositif en place pendant plus de 4 heures.</li> <li>• Ne pas réutiliser ou essayer de restériliser l'i-gel.</li> <li>• Patients présentant une affection quelconque susceptible d'accroître le risque de reflux gastrique, par exemple hernie hiatale, septicémie, obésité morbide, grossesse, antécédents de chirurgie du tube digestif supérieur, etc.</li> <li>• Utilisation sur un patient conscient ou semi-conscient lors d'une procédure d'urgence.</li> </ul>
--	--

#### 7. Informations complémentaires sur le produit :

	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restriction de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc)... :
--	--

#### 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) ?  <b>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :</b>  <b>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345</b>  <b>01</b> Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)  <b>0</b> Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre  <b>50</b> Préfixe GS1 Royaume-Uni  <b>30267</b> Préfixe GS1 pour Intersurgical  <b>00016</b> Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement  <b>6</b> Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre  <b>17</b> Identifiant de la date d'expiration  <b>15</b> 2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)  <b>07</b> Mois de péremption (Juillet)  <b>00</b> Fin du mois  <b>10</b> Identifiant pour le numéro de lot  <b>31012345</b> Numéro de lot</p> <p><b>EAN-13 :</b>  <b>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</b>  <b>50</b> Préfixe GS1 Royaume-Uni  <b>30267</b> Préfixe GS1 pour Intersurgical  <b>05137</b> Code* Intersurgical qui identifie le produit  <b>3</b> Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p>
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?  <b>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.</b></p>

#### 10. Informations spécifiques du dispositif médical :

	<u>Le dispositif est-il à usage unique</u> : Oui
--	--