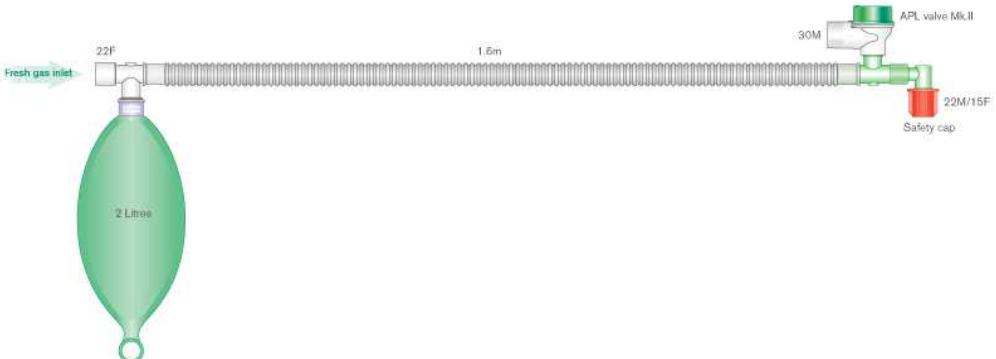
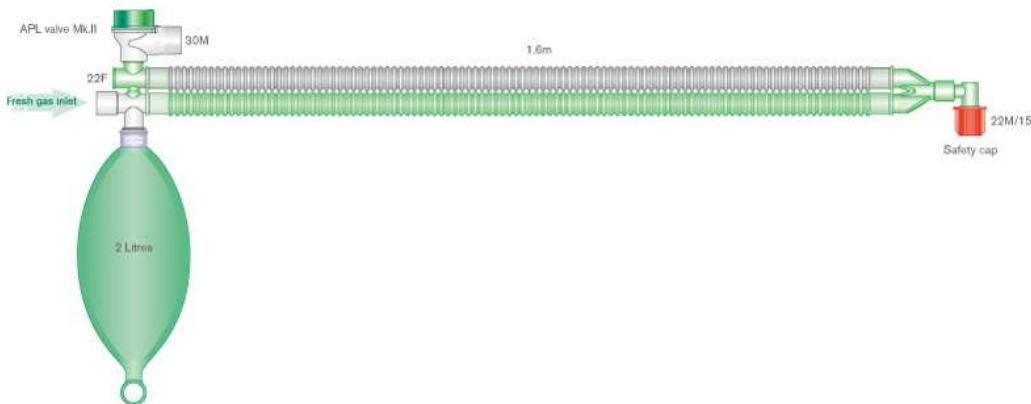


<b>Intitulé du Dispositif Médical</b>	<b>CIRCUIT MAPLESON A</b>
---------------------------------------	---------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>		Date de mise à jour : 14/03/2024 Date d'édition : 14/03/2024
1.1	Nom : <b>Intersurgical</b>	
1.2	Adresse complète : <b>7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2</b>	Tél : <b>01 48 76 72 30</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> e-mail : <b>materiovigilance@intersurgical.fr</b>

<b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Circuit de type Mapleson A</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Circuit de type Mapleson A</b>
2.3	<u>CLADIMED</u> : <b>R60AD02</b> <u>GMDN</u> : <b>37704</b>
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : <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> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>1639</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> <p>Le circuit de Magill est particulièrement adapté au patient en respiration spontanée et présente l'avantage supplémentaire de délivrer de faibles débits de gaz frais.</p>  <p>Référence représentée ci-dessus : <b>2105000</b></p> <p>Le Parallel Lack est un Circuit Mapleson A sur lequel la valve APL II et le raccord anti-pollution sont situés côté machine, ce qui réduit la traction sur le raccord patient. Pour éliminer toute possibilité de mauvaise configuration, la valve APL II est maintenue en place par collage.</p>

	 <p>Référence représentée ci-dessus : 2106000</p>																					
2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p><u>REFERENCE :</u></p> <table border="1" data-bbox="309 842 1404 1010"> <thead> <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>2105000</td> <td>Circuit de Magill - Mapleson A - 1.6m avec ballon 2L</td> <td></td> <td>15</td> <td>240</td> <td>1</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>2106000</td> <td>Circuit Parallel Lack - Mapleson A - 1.6m avec ballon 2L</td> <td></td> <td>10</td> <td>160</td> <td>1</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Valve APL :</b></p> <p>La valve à limitation de pression réglable permet l'échappement des gaz inspirés/expirés en excès dans le circuit pour éviter les surpressions dans les poumons du patient.</p> <p>Pour accroître la sécurité du patient, la valve, même en position fermée, libère le gaz si la pression en fin d'inspiration dépasse :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 60 cmH<sub>2</sub>O pour la valve adulte</li> </ul> <p>Son raccord de sortie 30mm autorise le branchement d'un système d'évacuation des gaz pour éviter la pollution de l'environnement</p> 	Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	2105000	Circuit de Magill - Mapleson A - 1.6m avec ballon 2L		15	240	1	15	2106000	Circuit Parallel Lack - Mapleson A - 1.6m avec ballon 2L		10	160	1	10
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																
2105000	Circuit de Magill - Mapleson A - 1.6m avec ballon 2L		15	240	1	15																
2106000	Circuit Parallel Lack - Mapleson A - 1.6m avec ballon 2L		10	160	1	10																

	<p><b>Valve APL : principe de fonctionnement</b></p> <p>Tournez dans le sens horaire pour augmenter la pression dans le système</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Position</th> <th>Pression max :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OUVREE</td> <td>1cmH<sub>2</sub>O approx.</td> </tr> <tr> <td>SEMI-OUVERTE</td> <td>30cmH<sub>2</sub>O approx.</td> </tr> <tr> <td>FERMEE</td> <td>60cmH<sub>2</sub>O approx.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Position OUVERTE</b> Pression max : 1cmH<sub>2</sub>O approx. La valve laisse échapper le gaz par la sortie 30mm dès que la pression interne du circuit dépasse 1cmH<sub>2</sub>O. Généralement, pour la ventilation en respiration spontanée.</p> <p><b>Position SEMI-OUVERTE</b> Pression max : 30cmH<sub>2</sub>O approx. La valve laisse échapper le gaz par la sortie 30mm dès que la pression interne du circuit dépasse 30cmH<sub>2</sub>O. Généralement, pour l'insufflation manuelle.</p> <p><b>Position FERMEE</b> Pression max : 60cmH<sub>2</sub>O approx. La valve laisse échapper le gaz par la sortie 30mm dès que la pression interne du circuit dépasse 60cmH<sub>2</sub>O. Généralement, pour l'insufflation manuelle en cas de spasm laryngé par ex., ou dès lors qu'une pression supérieure est nécessaire.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Longueur (m)</th><th>Tubulure</th><th>Ballon (L)</th><th>Valve APL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2105000</td><td>1.60</td><td>Annelée</td><td>2</td><td>60 cmH<sub>2</sub>O</td></tr> <tr> <td>2106000</td><td>1.60</td><td>Annelée</td><td>2</td><td>60 cmH<sub>2</sub>O</td></tr> </tbody> </table>	Position	Pression max :	OUVREE	1cmH <sub>2</sub> O approx.	SEMI-OUVERTE	30cmH <sub>2</sub> O approx.	FERMEE	60cmH <sub>2</sub> O approx.	Référence	Longueur (m)	Tubulure	Ballon (L)	Valve APL	2105000	1.60	Annelée	2	60 cmH <sub>2</sub> O	2106000	1.60	Annelée	2	60 cmH <sub>2</sub> O
Position	Pression max :																							
OUVREE	1cmH <sub>2</sub> O approx.																							
SEMI-OUVERTE	30cmH <sub>2</sub> O approx.																							
FERMEE	60cmH <sub>2</sub> O approx.																							
Référence	Longueur (m)	Tubulure	Ballon (L)	Valve APL																				
2105000	1.60	Annelée	2	60 cmH <sub>2</sub> O																				
2106000	1.60	Annelée	2	60 cmH <sub>2</sub> O																				
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pièce en y</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Ballon</td> <td>Polypropylène / Chloroprène</td> </tr> <tr> <td>Tube</td> <td>Polyéthylène</td> </tr> <tr> <td>Raccord, Pièce en Y</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Corps de la valve</td> <td>Polyéthylène</td> </tr> <tr> <td>Valve</td> <td>Ressort métallique</td> </tr> </tbody> </table> <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 phthalates (DEHP)</li> <li>Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <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>	ELEMENTS	MATERIAUX	Pièce en y	Polypropylène	Ballon	Polypropylène / Chloroprène	Tube	Polyéthylène	Raccord, Pièce en Y	Polypropylène	Corps de la valve	Polyéthylène	Valve	Ressort métallique									
ELEMENTS	MATERIAUX																							
Pièce en y	Polypropylène																							
Ballon	Polypropylène / Chloroprène																							
Tube	Polyéthylène																							
Raccord, Pièce en Y	Polypropylène																							
Corps de la valve	Polyéthylène																							
Valve	Ressort métallique																							
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> Domaine d'utilisation : Indications :</p>																							
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>DM stérile : <b>Uniquement référence 2108000S</b></td> </tr> <tr> <td>Mode de stérilisation du dispositif : <b>Oxyde d'éthylène (ETO)</b></td> </tr> </table>		DM stérile : <b>Uniquement référence 2108000S</b>	Mode de stérilisation du dispositif : <b>Oxyde d'éthylène (ETO)</b>																					
DM stérile : <b>Uniquement référence 2108000S</b>																								
Mode de stérilisation du dispositif : <b>Oxyde d'éthylène (ETO)</b>																								
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : <b>Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température ambiante entre -18°C et +40°C. Dans cet intervalle, aucun effet indésirable ne peut venir altérer la sécurité et les performances des produits. Nos produits sont testés après 72 heures de stockage à une température de -18°C. Nos emballages ont prouvé leur efficacité dans le maintien de leur intégrité à une température de -5°C. Si les emballages devaient être exposés à des conditions de température plus basses, nous avons vérifié que la sécurité et les performances des produits ne seront pas compromises. Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</b> Précautions particulières :</td> </tr> </table>		Conditions normales de conservation & de stockage : <b>Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température ambiante entre -18°C et +40°C. Dans cet intervalle, aucun effet indésirable ne peut venir altérer la sécurité et les performances des produits. Nos produits sont testés après 72 heures de stockage à une température de -18°C. Nos emballages ont prouvé leur efficacité dans le maintien de leur intégrité à une température de -5°C. Si les emballages devaient être exposés à des conditions de température plus basses, nous avons vérifié que la sécurité et les performances des produits ne seront pas compromises. Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</b> Précautions particulières :																						
Conditions normales de conservation & de stockage : <b>Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température ambiante entre -18°C et +40°C. Dans cet intervalle, aucun effet indésirable ne peut venir altérer la sécurité et les performances des produits. Nos produits sont testés après 72 heures de stockage à une température de -18°C. Nos emballages ont prouvé leur efficacité dans le maintien de leur intégrité à une température de -5°C. Si les emballages devaient être exposés à des conditions de température plus basses, nous avons vérifié que la sécurité et les performances des produits ne seront pas compromises. Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</b> Précautions particulières :																								

	Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :
--	---

#### 5. Sécurité d'utilisation :

5.1	Sécurité technique :
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

#### 6. Conseil d'utilisation :

6.1	<u>Mode d'emploi :</u> <b>Instructions d'utilisation</b> 1. Avant utilisation, le dispositif doit être vérifié pour en contrôler le bon fonctionnement et l'absence de fuite ou d'occlusion. S'assurer que les connecteurs mâle et femelle sont emboîtés à fond. Exercer un mouvement « pousser-tourner » si nécessaire. Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient. 2. Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient. 3. Lors de la connexion ou déconnexion du circuit respiratoire, maintenir le raccord et exercer une action pousser-tourner. 4. Si le système comporte une valve de limitation de pression (APL), régler la valve en fonction des besoins cliniques. La pression maximale sera atteinte lorsque le couvercle vert de la valve APL est tourné à fond dans le sens des aiguilles d'une montre. La pression de 60 cm H2O ne peut pas être dépassée. Il peut se révéler nécessaire de comprimer le réservoir pour atteindre une pression système de 60mbar. 5. Le circuit ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables. <b>La valve APL ne doit pas être utilisée en IRM , scanner ou équipement similaire car elle comporte un ressort en acier.</b>
6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u>
6.4	<u>Contre-Indications :</u>

#### 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)... :  <b>Pour consulter la dernière version de nos Instructions d'Utilisation, livrets, manuels et Documents de Conformité, veuillez vous munir du numéro de LOT du produit et utiliser le lien</b> <a href="https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/">https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</a>  <b>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :</b> <a href="https://fr.intersurgical.com/supports">https://fr.intersurgical.com/supports</a>
--	--

#### 8. Listes des annexes au dossier (s'il y a lieu) :

--	--

#### 9. Traçabilité :

9.1	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.</b> <b>GS1-128 :</b> Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345 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 <b>EAN-13 :</b> Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3 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
-----	--

	<b>Référence</b>	<b>EAN Unité</b>	<b>EAN Boîte</b>	<b>EAN Carton</b>
2105000	5030267061853			05030267009787
2106000	5030267061860			05030267009893
9.2	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.</b>			

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

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