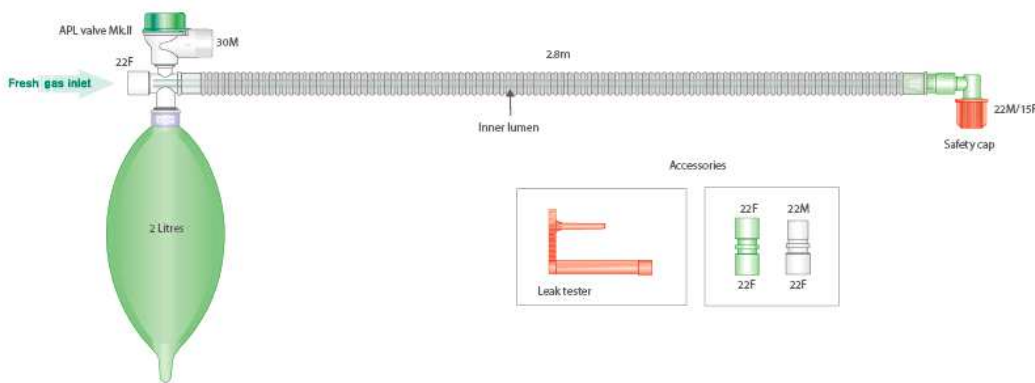


Intitulé du Dispositif Médical	<b>CIRCUIT DE VENTILATION</b>
--------------------------------	-------------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>		Date de mise à jour : 28/06/2023 Date d'édition : 28/06/2023
1.1	Nom : <b>Intersurgical</b>	
1.2	Adresse complète : <b>7, Rue Pelloutier 77183 Croissy-Beaubourg</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>

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement																							
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Circuit de ventilation de type Mapleson</b>																						
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Circuit adulte Mapleson D Bain</b>																						
2.3	<u>CLADIMED</u> : <b>R60AD02</b> <u>GMDN</u> : <b>37021</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> <div>Selon Annexe n°: 2</div> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>1639</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>1999</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>																						
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> <b>La gamme de circuits de Bain comporte cinq modèles pouvant être utilisés pour la respiration spontanée ou assistée. La lumière interne des circuits est munie d'un raccord à rotule à l'extrémité patient, ce qui empêche la ligne de gaz interne de vriller.</b> <div></div> <b>Circuit représenté ci-dessus : Référence 2116000</b>																						
2.7	<u>Références Catalogue</u> :  <u>REFERENCE</u> : <table><tr><th>Référence</th><th>Description</th><th>Qté./bte</th><th>Qté./Palette</th><th>UCD</th><th>QML</th></tr><tr><td>2110000</td><td>Circuit de Bain Mapleson D standard (sans valve, ni ballon) pour utilisation avec adaptateur de Bain, longueur ≥ 1.60m</td><td>20</td><td>320</td><td>1</td><td>20</td></tr><tr><td>2115000</td><td>Circuit de Bain Mapleson D standard,</td><td>30</td><td>240</td><td>1</td><td>30</td></tr></table>					Référence	Description	Qté./bte	Qté./Palette	UCD	QML	2110000	Circuit de Bain Mapleson D standard (sans valve, ni ballon) pour utilisation avec adaptateur de Bain, longueur ≥ 1.60m	20	320	1	20	2115000	Circuit de Bain Mapleson D standard,	30	240	1	30
Référence	Description	Qté./bte	Qté./Palette	UCD	QML																		
2110000	Circuit de Bain Mapleson D standard (sans valve, ni ballon) pour utilisation avec adaptateur de Bain, longueur ≥ 1.60m	20	320	1	20																		
2115000	Circuit de Bain Mapleson D standard,	30	240	1	30																		

		longueur $\geq 1.60\text{m}$ – Valve APL et ballon de ventilation 2L				
2116000		Circuit de Bain Mapleson D standard, longueur $\geq 2.80\text{m}$ – Valve APL et ballon de ventilation 2L	10	160	1	10
2117000		Circuit de Bain Mapleson D standard, longueur $\geq 5.40\text{m}$ – Valve APL et ballon de ventilation 2L	5	80	1	5

**Descriptif de la référence :**

Circuit de ventilation annelé coaxial avec ligne interne 6mm. Le Flextube est équipé d'un clip encastré unique qui s'emboîte dans la gorge de tous les raccords ce qui garantit une connexion fiable et étanche aux gaz.

La gamme Mapleson D peut être utilisée pour la respiration spontanée ou assistée. La canalisation interne des circuits est munie d'un raccord à rotule à l'extrémité patient, ce qui empêche la ligne de gaz interne de vriller et garantit l'arrivée des gaz frais jusqu'au patient.

Le capuchon de sécurité est doté d'un ergot qui permet de l'utiliser avec notre système Tube Clips (Référence 2316000). Ce kit est système de fixation pour circuit de ventilation simple ou double branche sur l'appareil de ventilation.

Valve expiratoire à limitation de pression réglable (APL). Réglage de la pression par rotation de la molette.

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.

Pour accroître la sécurité du patient, la valve, même en position fermée, libère le gaz si la pression en fin d'inspiration dépasse :

- 60 cmH<sub>2</sub>O pour la valve adulte

Son raccord de sortie 30mm autorise le branchement d'un système d'évacuation des gaz pour éviter la pollution de l'environnement

Ballon de ventilation 2 litres avec grille anti-occlusion.

Référence 2117000 : Ce modèle extra long du circuit de Bain Deluxe convient particulièrement pour une utilisation en IRM, lorsque le respirateur n'est pas compatible avec des résonances magnétiques

**Caractéristiques de la référence :**

Référence	Longueur circuit (m)	Diamètre circuit (mm)	Raccord patient	Valve APL	Ballon (L)
2110000	$\geq 1.60$	22	22M/15F	NA	NA
2115000	$\geq 1.60$	22	22M/15F	Adulte – 60 cm H <sub>2</sub> O	2
2116000	$\geq 2.80$	22	22M/15F	Adulte – 60 cm H <sub>2</sub> O	2
2117000	$\geq 5.40$	22	22M/15F	Adulte – 60 cm H <sub>2</sub> O	2

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

<b>ELEMENTS</b>	<b>MATERIAUX</b>
Tube	Polyéthylène
Capuchon	Polypropylène
Pièce en y	Polypropylène
Ballon	Polypropylène / Chloroprène
Ligne	Polychlorure de vinyle
Valve	Polypropylène – Silicone - Métal

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

**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. 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.**

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

2.9 Domaine – Indications :  
Domaine d'utilisation : **Pour administrer et éliminer les gaz anesthésiques et respiratoires d'un patient par**

	<p>l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tuyaux et de raccords.</p> <p>Indications : Le système respiratoire doit être connecté à l'appareil d'anesthésie ou à l'alimentation en oxygène et à l'interface patient. Le produit peut être utilisé à diverses reprises sur plusieurs patients pendant 7 jours maximum, si un filtre respiratoire à usage unique approuvé de manière appropriée est utilisé entre le produit et chaque patient. Le système respiratoire est fourni sous forme d'un tuyau Flextube™. Les systèmes respiratoires Silver Knight™ contiennent un additif antimicrobien présent dans le Flextube.</p>
--	---

### 3. Procédé de stérilisation :

	<p>DM stérile : <b>Non</b></p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p>
--	---

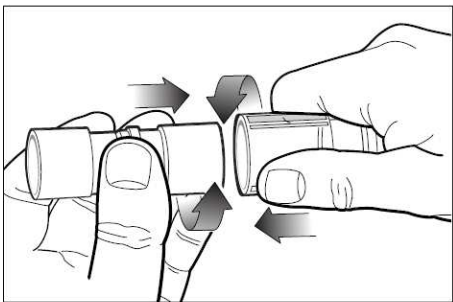
### 4. Conditions de conservation et de stockage :

	<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 – 3 ans pour la référence 2117000</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	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p><b>Catégorie de patients</b></p> <p>La gamme de systèmes respiratoires anesthésiques Mapleson D est adaptée à une utilisation sur tous les patients dont les volumes courants délivrés prévus sont 300 ml.</p> <p><b>Branchement du circuit respiratoire</b></p> <p>Fixez le système respiratoire à la sortie de gaz frais de l'appareil d'anesthésie à l'aide d'une action de poussée et de torsion (Fig.1).</p>  <p>Fig. 1</p> <p>Retirez tout capuchon anti-poussière rouge de la connexion patient du système respiratoire.</p> <p>Effectuer les vérifications avant utilisation recommandées par le fabricant de l'équipement. Fixez la connexion patient aux voies respiratoires du patient.</p> <p><b>Accessoires :</b></p> <p>Lorsque le système respiratoire Mapleson est fourni avec des composants supplémentaires, le clinicien doit évaluer tout impact potentiel sur la fonction respiratoire du patient et avoir conscience de l'influence de ces composants sur l'augmentation de la résistance au débit, le volume compressible et le poids du produit.</p> <p>Lorsque les paramètres de l'appareil d'anesthésie sont définis, tout impact que la longueur du système, le volume interne et la résistance au débit de l'appareil peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation prescrite doit être évalué sur une base individuelle par le clinicien.</p> <p>Pièges à eau et filtres respiratoires, ECH, FECH (si inclus dans le système)</p> <p>Suivre les instructions du mode d'emploi individuel fourni.</p> <p><b>Ballons réservoirs (si inclus dans le système)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'assurer que le ballon réservoir est solidement fixé au système respiratoire en poussant et tournant.</li> <li>2. Tenir compte de l'impact d'une compliance accrue du ballon réservoir sur la ventilation indiquée.</li> <li>3. Le ballon réservoir permet une ventilation manuelle et donne une indication visuelle de la fréquence et de la profondeur de la respiration.</li> </ol> <p><b>Lignes de monitoring (si incluses dans le système)</b></p> <p>Les lignes de monitoring assurent un raccord sans fuite entre le système respiratoire et le moniteur de gaz respiratoire/gaz anesthésique via un raccord Luer-lock. Le raccord doit être vérifié avant l'utilisation. La ligne doit être contrôlée pour s'assurer qu'elle est exempte de noeuds et qu'il existe une voie d'accès dégagée.</p> <p><b>Vérification avant utilisation</b></p>
-----	--

	<p>1. Avant l'installation et chaque utilisation, vérifiez que tous les composants du système respiratoire sont exempts de toute obstruction ou corps étrangers et qu'il y a une voie aérienne dégagée.</p> <p>2. Retirer le capuchon anti-poussière rouge avant de raccorder le système respiratoire entre l'équipement et le patient.</p> <p>3. Testez l'intégrité de la tubulure verte de la lumière interne du système respiratoire. Veuillez suivre les étapes indiquées dans la figure 2. De plus amples informations sur la façon d'effectuer correctement ce test de fuite peuvent être trouvées sur la chaîne YouTube d'Intersurgical en recherchant « Utilisation du testeur de fuite Uniflow/Bain ».</p> <p>4. Brancher/Débrancher les raccords coniques du système respiratoire au raccord conique du ventilateur et/ou de l'appareil respiratoire en poussant dessus tout en les faisant tourner.</p> <p>5. Vérifiez le fonctionnement de la vanne de limitation de pression réglable (APL) en positionnant la vanne en position ouverte et réglez le débit de gaz frais. Bouchez l'extrémité du raccordement patient pour démontrer le débit de gaz à travers la valve APL. Ajustez la valve APL pour pressuriser le système et le sac réservoir doit être observé pour se gonfler. Positionnez la valve APL en position fermée, pressez fermement le sac réservoir gonflé et écoutez l'ouverture de la valve APL pour confirmer la fonction de décompression de sécurité de la valve.</p> <p>6. Le système respiratoire doit être protégé contre la contamination croisée par un filtre respiratoire Intersurgical, ou tout autre filtre respiratoire validé de manière appropriée, au niveau du raccord patient. Le filtre et le raccord du patient doivent être changés pour chaque patient afin de minimiser le risque de contamination croisée.</p> <p>7. Après l'installation et chaque utilisation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être vérifiés pour les fuites et les occlusions et que toutes les connexions sont sécurisées. Pour effectuer un test d'étanchéité avant utilisation, la vanne APL doit être en position fermée.</p> <p>8. Lors du réglage du débit de gaz frais prescrit, tenez compte de tout impact que le volume interne de l'appareil peut avoir sur l'efficacité de la fonction respiratoire du patient. Assurez-vous qu'un débit de gaz frais suffisant est réglé pour éviter la ré-inhalation de gaz alvéolaire. Le clinicien doit évaluer cela au cas par cas.</p> <p>9. Réglez la valve APL en fonction de la fonction respiratoire requise du patient. Veuillez vous référer au diagramme ci-dessous pour plus d'informations. (Fig. 3)</p> <p>10. Vérifier que tout capuchon d'orifice ou accessoire est solidement fixé pour éviter les fuites.</p> <p>11. Le système respiratoire doit être changé conformément à la politique de l'hôpital (max. 7 jours) ou plus tôt s'il n'est plus adapté à l'usage prévu; il peut constituer une menace pour la sécurité des patients en termes d'infection croisée, de dysfonctionnement et de rupture de l'appareil.</p> <p>Vérification pendant l'utilisation</p> <p>Surveiller les paramètres cliniques du patient pendant le traitement.</p>
--	--

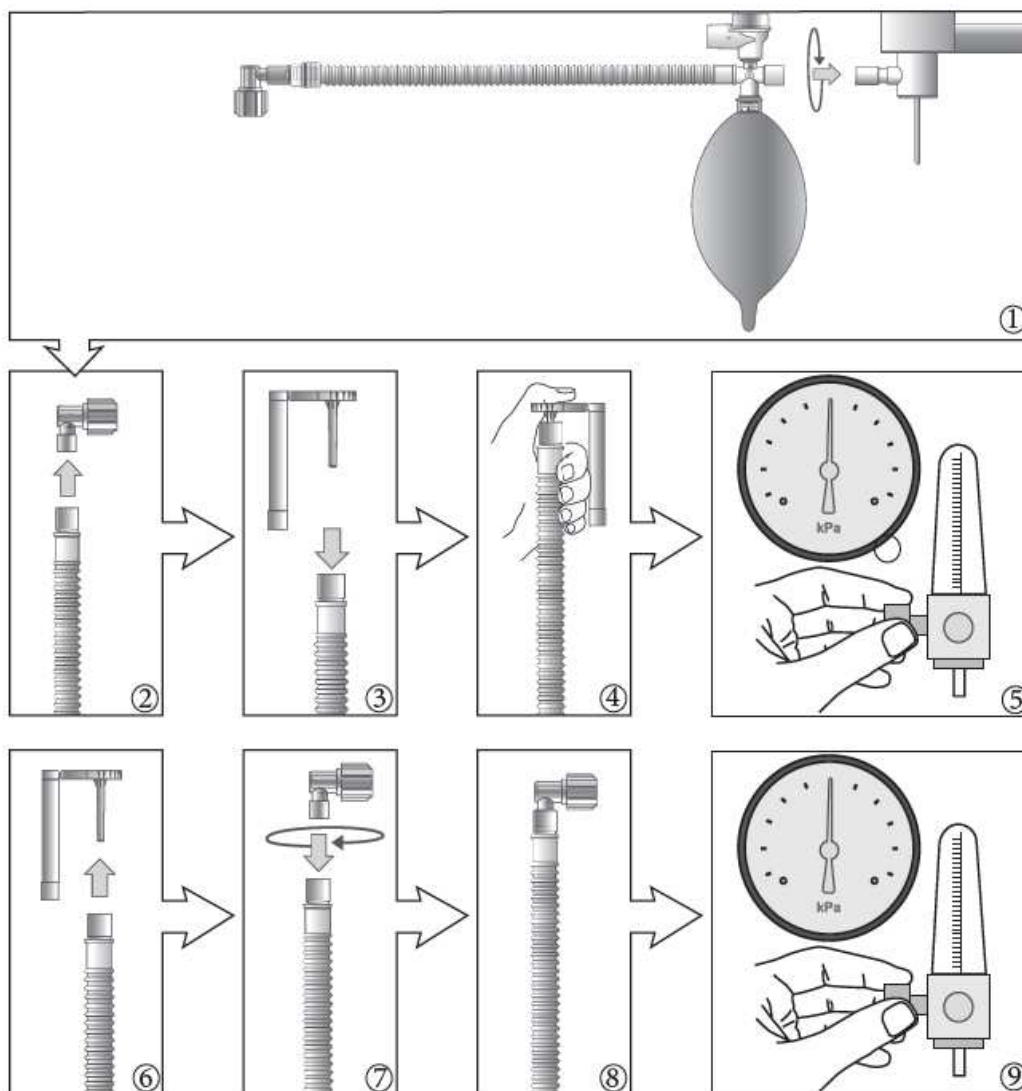


Fig. 2

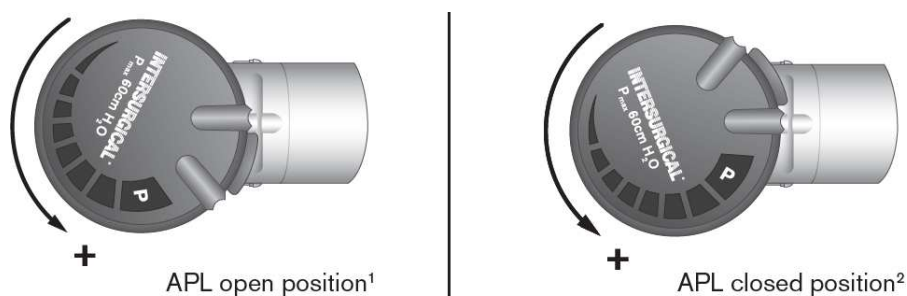


Fig. 3 / Figure 3. / Abbildung 3. / Figura 3. / Figur 3. / Kuva 3. / Εικόνα 3. / 3 pav. / Rysunek 3. / Рис. 3. / Obrázek 3. / 3. ábra / Slika 3 / 3. attēls. / Joonis 3. / Φωγρυπα 3. / Slika 3. / Obrázok 3. / Şekil 3

1 APL position ouverte,

2 APL position fermée,

6.2

**Indications :**

**Le produit est destiné à une utilisation maximale de 7 jours avec plusieurs anesthésiques et équipements de ventilation conformes aux normes internationales. Le début d'utilisation est défini par la première connexion à l'équipement. Utiliser dans un environnement aigu sous la surveillance d'un personnel médical convenablement ou convenablement qualifié. Le circuit respiratoire peut être utilisé sans danger avec les gaz atmosphériques : N2O, O2 et CO2 ; agents anesthésiques : isoflurane, sévoflurane, desflurane et autres agents volatils comparables**

6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p><b>Avertissement</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ce système ne convient pas à une utilisation avec des anesthésiques inflammables.</li> <li>2. Surveiller le système respiratoire pendant toute son utilisation et le remplacer en cas de résistance accrue ou de contamination.</li> <li>3. Consulter les directives du fabricant de l'équipement pour connaître les réglages de la machine et les exigences de vérification avant utilisation.</li> <li>4. Effectuez un autotest de l'équipement après l'assemblage complet du système respiratoire et des accessoires associés avant utilisation sur chaque patient.</li> <li>5. Avant utilisation, consulter la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés.</li> <li>6. Ne pas étirer, couper ou reconfigurer le tuyau.</li> <li>7. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement et la rupture de l'appareil.</li> <li>8. L'ajout d'accessoires ou d'autres dispositifs au système respiratoire peut modifier le gradient de pression dans le système respiratoire et nuire à la performance du ventilateur. Avant son utilisation sur chaque patient, effectuer un autotest du ventilateur (ou de l'appareil d'anesthésie) après l'assemblage complet du système respiratoire et de tous les dispositifs raccordés.</li> <li>9. La réutilisation d'un système respiratoire en anesthésie, pour lequel aucun filtre respiratoire à usage unique validé de façon appropriée n'a été utilisé entre le produit et chaque patient, constitue une menace pour la sécurité du patient car elle peut entraîner des risques d'infection croisée, de dysfonctionnement ou de panne de l'appareil.</li> <li>10. Les systèmes respiratoires, leurs pièces et accessoires sont validés pour une utilisation avec des ventilateurs et appareils d'anesthésie spécifiques. Des pièces incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances. L'organisme responsable doit s'assurer de la compatibilité du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie et de toutes les pièces utilisées pour la connexion au patient avant utilisation.</li> <li>11. L'utilisation de ce système respiratoire avec un équipement non conforme aux normes internationales peut entraîner une dégradation des performances. Avant utilisation, consulter la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs connectés afin de s'assurer de leur compatibilité.</li> <li>12. Si le système comprend une valve APL, il n'est pas sûr pour l'IRM en raison des composants métalliques de la valve. Veuillez vérifier l'étiquetage du produit.</li> <li>13. Ne pas utiliser ce dispositif avec un équipement non conforme aux normes internationales.</li> <li>14. Ne pas utiliser chez les patients avec un volume courant &lt; 300 ml.</li> </ol> <p><b>Mise en garde</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le système respiratoire ne doit être utilisé que sous la surveillance médicale de personnel soignant dûment qualifié.</li> <li>2. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.</li> <li>3. Le système respiratoire ne doit pas être réutilisé sans filtre Intersurgical ou autre filtre respiratoire validé de manière appropriée au niveau du raccord patient.</li> <li>4. Pour brancher ou débrancher le système, maintenir le connecteur enfoncé tout en le poussant et le faisant tourner. (Fig.1).</li> <li>5. Lorsque le système respiratoire n'est pas utilisé, le raccord du patient changé pour chaque patient lorsqu'il est utilisé en anesthésie doit être protégé par le bouchon anti-poussière rouge fourni pour éviter toute contamination.</li> </ol> <p><b>AUX ÉTATS-UNIS : Rx Only :</b> La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.</p> <p><b>Pression de fonctionnement : &lt;60 cm H2O</b></p>
6.4	<p><u>Contre-Indications :</u></p>

## 7. Informations complémentaires sur le produit :

	<p>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)... :</p> <p><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></p> <p><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></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) ?</p> <p><b>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :</b></p>
-----	---

	<p>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345</p> <p>01 Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</p> <p>0 Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>00016 Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</p> <p>6 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p> <p>17 Identifiant de la date d'expiration</p> <p>15 2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</p> <p>07 Mois de péremption (Juillet)</p> <p>00 Fin du mois</p> <p>10 Identifiant pour le numéro de lot</p> <p>31012345 Numéro de lot</p> <p><b>EAN-13 :</b></p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni</p> <p>30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical</p> <p>05137 Code* Intersurgical qui identifie le produit</p> <p>3 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p> <table><thead><tr><th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr></thead><tbody><tr><td>2110000</td><td>5030267062072</td><td></td><td>05030267010004</td></tr><tr><td>2115000</td><td>5030267062126</td><td></td><td>05030267010097</td></tr><tr><td>2116000</td><td>5030267062188</td><td></td><td>05030267010127</td></tr><tr><td>2117000</td><td>5030267062201</td><td></td><td>05030267010134</td></tr></tbody></table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	2110000	5030267062072		05030267010004	2115000	5030267062126		05030267010097	2116000	5030267062188		05030267010127	2117000	5030267062201		05030267010134
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton																		
2110000	5030267062072		05030267010004																		
2115000	5030267062126		05030267010097																		
2116000	5030267062188		05030267010127																		
2117000	5030267062201		05030267010134																		
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p><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 :

Le dispositif est-il à usage unique : Oui