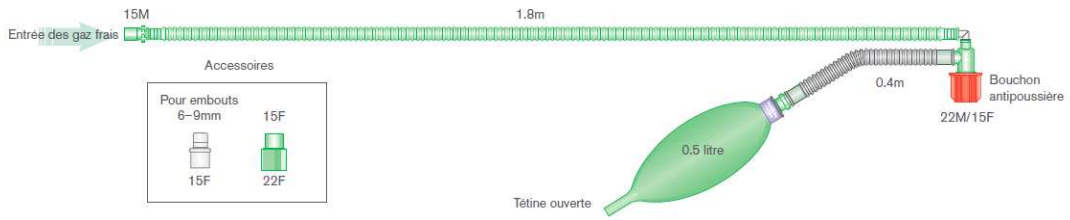
| Intitulé du Dispositif Médical | CIRCUIT DE VENTILATION |
|---|---|

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise : | | Date de mise à jour : 03/07/2023<br>Date d'édition : 03/07/2023 |
|---|---|---|
| 1.1 | Nom : **Intersurgical** | |
| 1.2 | Adresse complète :<br>**7, Rue Pelloutier**<br>**77183 Croissy-Beaubourg** | Tél : **01 48 76 72 30**<br>e-mail : **info@intersurgical.fr**<br>site internet : **www.intersurgical.fr** |
| 1.3 | Coordonnée du correspondant matériovigilance :<br>**M. Nicolas LELIEVRE** | Tél : **01 48 76 43 63**<br>e-mail : **materiovigilance@intersurgical.fr** |

| 2. Informations sur le dispositif ou l'équipement | |
|---|---|
| 2.1 | Dénomination commune : **Circuit de ventilation de type Mapleson** |
| 2.2 | Dénomination commerciale : **Circuit Mapleson F** |
| 2.3 | CLADIMED : **R60AD02**<br>GMDN : **37704** |
| 2.4 | Code LPPR* (ex. TIPS si applicable) : **non applicable** |
| 2.5 | Classe du DM : **2A**<br>Directive de l'UE applicable : **93/42 EEC**<br>Selon Annexe n°: **2**<br>Numéro de l'organisme notifié : **1639**<br>Date de première mise sur le marché dans l'UE : **1999**<br>Fabricant du DM : **Intersurgical** |
| 2.6 | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)<br>Circuit Mapleson F nouveau-né<br>  <br><br>Circuit représenté ci-dessus : Référence 2120000<br><br>Pour utilisation dans les services d'anesthésie, réveil, soins intensifs ou urgences. L'arrivée de gaz frais se fait directement au raccord coudé ce qui réduit l'espace mort au minimum. |
| 2.7 | Références Catalogue : 2120000<br><br>REFERENCE : |

| Référence | Description | Qté/bte | Qté/bte | UCD | QML |
|---|---|---|---|---|---|
| 2120000 | Circuit avec pièce en T Mapleson F pour nouveau-né avec ballon 0.5L à tétine ouverte, ≥1.8m | 15 | 480 | 1 | 15 |
| 2121000 | Circuit de Jackson Rees modifié avec pièce en T Mapleson F pour nouveau-né avec ballon 0.5L à tétine ouverte, ≥1.8m | 15 | 480 | 1 | 15 |

**Descriptif de la référence :**

| |
|---|
| Circuit de ventilation annelé 1.80. 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. |
| 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. |
| Ballon de ventilation 0.5 litres avec grille anti-occlusion. |
| Cette version de circuit avec Pièce en T permet le monitorage des gaz, mais offre également la possibilité de réduire davantage l'espace mort en retirant le raccord coudé. Jouissant d'une très faible résistance au débit, ce dispositif est idéal pour la ventilation manuelle ou la respiration spontanée. |

**Caractéristiques de la référence :**

| Référence | Longueur circuit (m) | Diamètre circuit (mm) | Raccord patient | Ballon (l) |
|---|---|---|---|---|
| 2120000 | ≥1.8m | 10 | 22M/15F | 0.5 |
| 2121000 | ≥1.8m | 10 | 22M/15F | 0.5 – Tétine ouverte |

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

| ELEMENTS | MATERIAUX |
|---|---|
| **Tube** | **Polyéthylène** |
| **Capuchon** | **Polypropylène** |
| **Pièce en y** | **Polypropylène** |
| **Ballon** | **Polypropylène / Chloroprène** |

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**
- **~~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 : **Circuit de ventilation**
Indications :

## 3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **Non**
Mode de stérilisation du dispositif :

## 4. Conditions de conservation et de stockage :

Conditions normales de conservation & de stockage :
**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 -18ºC et +40ºC. 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.**
Précautions particulières :
Durée de la validité du produit : **5 ans**
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 Mode d'emploi :
**Instructions d'utilisation**
**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.**<br>**Retirer le capuchon de sécurité avant de connecter le circuit entre la machine et le patient. Lors du branchement ou du débranchement, exercer un mouvement « pousser-tourner ».**<br>**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 bleu de la valve APL est tourné à fond dans le sens des aiguilles d'une montre. La pression de 35 cm H2O (@ 15 l/min) ne peut pas être dépassée.**<br>**ATTENTION**<br>**Le circuit ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiquesinflammables.**<br>**La valve APL ne doit pas être utilisée en IRM , scanner ou équipement similaire car elle comporte un ressort en acier..** |
| 6.2 | Indications : |
| 6.3 | Précautions d'emploi : |
| 6.4 | Contre-Indications : |

## 7. Informations complémentaires sur le produit :

| | |
|---|---|
| | **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**<br>https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/<br><br>**Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :**<br>https://fr.intersurgical.com/supports |

## 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) ?

**Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre**

**GS1-128 :**

**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** |

**EAN-13 :**

**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** |

| Référence | EAN Unité | EAN Boîte | EAN Carton |
|---|---|---|---|
| 2120000 | 5030267062249 | | 05030267010165 |
| 2121000 | 5030267062256 | | 05030267010233 |

9.2 Support de traçabilité (code à barre…) ?

**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.**

## 10. Informations spécifiques du dispositif médical :

| | |
|---|---|
| | Le dispositif est-il à usage unique : **Oui** |