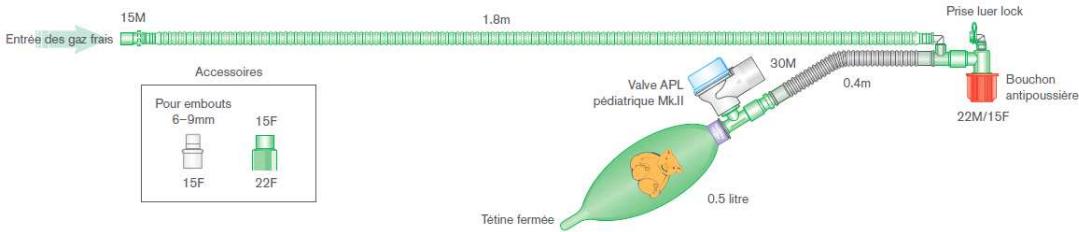


Intitulé du Dispositif Médical	CIRCUIT DE VENTILATION
--------------------------------	-------------------------------

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

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement													
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Circuit de ventilation de type Mapleson												
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuits respiratoires d'anesthésie avec pièce en T pour nouveau-né												
2.3	<u>CLADIMED</u> : R60AD02 <u>GMDN</u> : 37704												
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : non applicable												
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC <u>Selon Annexe n°</u> : 2 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1999 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical												
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Circuit en T pour nouveau-né avec valve APL pédiatrique placée loin du patient, facilitant la respiration spontanée ou la ventilation manuelle, le champ opératoire restant dégagé. Basé sur la modification Jackson Rees, avec un ballon à tétine fermée <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>												
2.7	<u>Références Catalogue</u> : 2122000 <u>REFERENCE</u> : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Référence</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Description</th> <th style="text-align: center; padding: 2px;">Qté/bte</th> <th style="text-align: center; padding: 2px;">Qté/Palette</th> <th style="text-align: center; padding: 2px;">UCD</th> <th style="text-align: center; padding: 2px;">QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">2122000</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">Circuit avec pièce en T pour nouveau-né avec ballon 0.5L à tétine fermée, ≥1.8m</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">15</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">480</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">15</td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Descriptif de la référence : Circuit de ventilation ancré 1.80. Le flextube est équipé d'un clip encastré unique qui s'emboutit dans la gorge de tous les raccords ce qui garantit une connexion fiable et étanche aux gaz. Valve pédiatrique réglable à limitation de pression : La notion de sécurité a été l'élément le plus important pris en compte lors de l'étude et le développement de la valve APL. En effet, la majorité des hôpitaux et cliniques peuvent délivrer un débit d'oxygène de 15l/min à partir du débitmètre, et ce paramètre a été pris en considération pour limiter la pression générée par ce débit. La pression maximum générée par la valve APL dans la position fermée à un débit de </div>	Référence	Description	Qté/bte	Qté/Palette	UCD	QML	2122000	Circuit avec pièce en T pour nouveau-né avec ballon 0.5L à tétine fermée, ≥1.8m	15	480	1	15
Référence	Description	Qté/bte	Qté/Palette	UCD	QML								
2122000	Circuit avec pièce en T pour nouveau-né avec ballon 0.5L à tétine fermée, ≥1.8m	15	480	1	15								

	<p>15l/min est de 35cm H2O. La valve APL pédiatrique Intersurgical possède une sortie 30mm permettant une connexion à un système anti-pollution.</p> <p>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.</p> <p>Ballon de ventilation 0.5 litres avec grille anti-occlusion.</p>												
	<p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Longueur circuit (m)</th><th>Diamètre circuit (mm)</th><th>Raccord patient</th><th>Ballon (l)</th><th>Valve APL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2122000</td><td>1.80</td><td>10/15</td><td>22M/15F</td><td>0.5</td><td>Oui</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Longueur circuit (m)	Diamètre circuit (mm)	Raccord patient	Ballon (l)	Valve APL	2122000	1.80	10/15	22M/15F	0.5	Oui
Référence	Longueur circuit (m)	Diamètre circuit (mm)	Raccord patient	Ballon (l)	Valve APL								
2122000	1.80	10/15	22M/15F	0.5	Oui								
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table> <tr> <td>ELEMENTS</td><td>MATERIAUX</td></tr> <tr> <td>Tube</td><td>Polyéthylène</td></tr> <tr> <td>Capuchon</td><td>Polypropylène</td></tr> <tr> <td>Pièce en y</td><td>Polypropylène</td></tr> <tr> <td>Ballon</td><td>Polypropylène / Chloroprène</td></tr> </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"> Présence / absence de latex Présence / absence de phtalates Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...) <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	Tube	Polyéthylène	Capuchon	Polypropylène	Pièce en y	Polypropylène	Ballon	Polypropylène / Chloroprène		
ELEMENTS	MATERIAUX												
Tube	Polyéthylène												
Capuchon	Polypropylène												
Pièce en y	Polypropylène												
Ballon	Polypropylène / Chloroprène												
2.9	<p>Domaine – Indications : Domaine d'utilisation : Circuit de ventilation Indications :</p>												
<p>3. Procédé de stérilisation :</p> <table border="1"> <tr> <td><u>DM stérile : Non</u></td> </tr> <tr> <td><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></td> </tr> </table>		<u>DM stérile : Non</u>	<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u>										
<u>DM stérile : Non</u>													
<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u>													
<p>4. Conditions de conservation et de stockage :</p> <table border="1"> <tr> <td>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 -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. Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</td> </tr> </table>		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 -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. Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :											
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 -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. Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :													
<p>5. Sécurité d'utilisation :</p> <table border="1"> <tr> <td>5.1 <u>Sécurité technique :</u></td> </tr> <tr> <td>5.2 <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></td> </tr> </table>		5.1 <u>Sécurité technique :</u>	5.2 <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>										
5.1 <u>Sécurité technique :</u>													
5.2 <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>													
<p>6. Conseil d'utilisation :</p> <table border="1"> <tr> <td>6.1 <u>Mode d'emploi :</u> 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. 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 ». 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. ATTENTION</td> </tr> </table>		6.1 <u>Mode d'emploi :</u> 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. 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 ». 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. ATTENTION											
6.1 <u>Mode d'emploi :</u> 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. 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 ». 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. ATTENTION													

	Le circuit ne doit pas être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables. La valve APL ne doit pas être utilisée en IRM , scanner ou équipement similaire car elle comporte un ressort en acier.
6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u>
6.4	<u>Contre-Indications :</u>

7. Informations complémentaires sur le produit :

	<p>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 https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</p> <p>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support : https://fr.intersurgical.com/supports</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>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :</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> <table> <tr> <td>01</td><td>Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</td></tr> <tr> <td>0</td><td>Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</td></tr> <tr> <td>50</td><td>Préfixe GS1 Royaume-Uni</td></tr> <tr> <td>30267</td><td>Préfixe GS1 pour Intersurgical</td></tr> <tr> <td>00016</td><td>Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</td></tr> <tr> <td>17</td><td>Identifiant de la date d'expiration</td></tr> <tr> <td>15</td><td>2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</td></tr> <tr> <td>07</td><td>Mois de péremption (Juillet)</td></tr> <tr> <td>00</td><td>Fin du mois</td></tr> <tr> <td>10</td><td>Identifiant pour le numéro de lot</td></tr> <tr> <td>31012345</td><td>Numéro de lot</td></tr> </table> <p>EAN-13 :</p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <table> <tr> <td>50</td><td>Préfixe GS1 Royaume-Uni</td></tr> <tr> <td>30267</td><td>Préfixe GS1 pour Intersurgical</td></tr> <tr> <td>05137</td><td>Code* Intersurgical qui identifie le produit</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</td></tr> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2122000</td><td>5030267062546</td><td></td><td>05030267010455</td></tr> </tbody> </table>	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	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	2122000	5030267062546		05030267010455
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																																								
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																																						
2122000	5030267062546		05030267010455																																						
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p>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.</p>																																								

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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