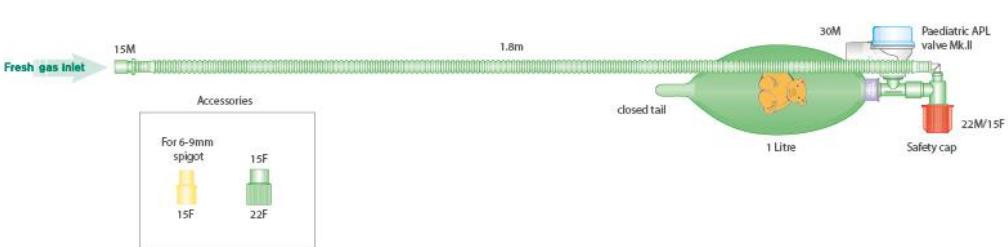


Intitulé du Dispositif Médical	CIRCUIT MAPLESON C PEDIATRIQUE
--------------------------------	---------------------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 18/10/2023 Date d'édition : 18/10/2023
1.1	Nom : Intersurgical	
1.2	Adresse complète : 7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2	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 type Mapleson C pédiatrique
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Circuit de type Mapleson C pédiatrique
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> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) Le circuit Mapleson est un circuit de ventilation destiné à administrer des gaz frais à un patient. Il est composé d'un ballon réservoir de capacité variable selon le patient, d'un tuyau d'arrivée des gaz et d'une valve expiratoire. Le circuit Mapleson est considéré comme circuit accessoire dès lors qu'il est utilisé en complément du circuit de ventilation principal connecté au respirateur. Il peut à la fois être utilisé sur des patients respirant spontanément ou bien en ventilation manuelle.  Référence représentée ci-dessus : 2123000

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE :</p> <table border="1"> <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>2123000</td><td>Circuit pour nourrisson avec pièce en T et ballon 1L à tétine fermée, 1.8m</td><td>15</td><td>480</td><td>1</td><td>15</td></tr> <tr> <td>2124000</td><td>Circuit d'insufflation pédiatrique avec ballon 0.5L à tétine fermée, 1.8m</td><td>15</td><td>480</td><td>1</td><td>15</td></tr> <tr> <td>2126000</td><td>Circuit d'insufflation pédiatrique avec ballon 1L à tétine fermée, 1.8m - Monitorage</td><td>15</td><td>480</td><td>1</td><td>15</td></tr> </tbody> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <p>Composition d'un circuit Mapleson</p> <p>Ballon réservoir permet une bonne sensation de la compliance pulmonaire du patient. Sans latex.</p> <p>Valve expiratoire à limitation de pression réglable (APL) peut être raccordée à un système d'évacuation des gaz expirés. Réglage de la pression par rotation de la molette. Disponible en version adulte ou pédiatrique selon le modèle de circuit.</p> <p>Tuyau d'arrivée des gaz frais fourni avec plusieurs raccords pour branchement sur respirateur d'anesthésie, de transport ou sur bouteille O₂</p> <p>Raccord d'arrivée des gaz frais avec rotule coudée pour un positionnement à la convenance du clinicien.</p> <p>Raccord patient permet la connexion au masque facial. (prise luer lock pour le monitorage des gaz selon le modèle de circuit).</p> <p>Le circuit Mapleson est également un dispositif à faible compliance et à espace mort réduit.</p> <p>Sa fonction peut être triple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • préoxygénation et induction de l'anesthésie • maintien de l'anesthésie durant l'opération • reprise en ventilation manuelle après l'opération <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Longueur (m)</th><th>Tubulure</th><th>Ballon (L)</th><th>Monitorage</th><th>Valve APL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2123000</td><td>1.80</td><td>Annelée</td><td>1</td><td>Non</td><td>35 cmH2O</td></tr> <tr> <td>2124000</td><td>1.80</td><td>Annelée</td><td>0.5</td><td>Prise Luer</td><td>35 cmH2O</td></tr> <tr> <td>2126000</td><td>1.80</td><td>Annelée</td><td>1</td><td>Prise Luer</td><td>35 cmH2O</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	2123000	Circuit pour nourrisson avec pièce en T et ballon 1L à tétine fermée, 1.8m	15	480	1	15	2124000	Circuit d'insufflation pédiatrique avec ballon 0.5L à tétine fermée, 1.8m	15	480	1	15	2126000	Circuit d'insufflation pédiatrique avec ballon 1L à tétine fermée, 1.8m - Monitorage	15	480	1	15	Référence	Longueur (m)	Tubulure	Ballon (L)	Monitorage	Valve APL	2123000	1.80	Annelée	1	Non	35 cmH2O	2124000	1.80	Annelée	0.5	Prise Luer	35 cmH2O	2126000	1.80	Annelée	1	Prise Luer	35 cmH2O	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</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> </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"> • Présence / absence de latex • Présence / absence de phtalates (DEHP) • Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	ELEMENTS	MATERIAUX	Pièce en y	Polypropylène	Ballon	Polypropylène / Chloroprène	Tube	Polyéthylène	Raccord, Pièce en Y	Polypropylène
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																																																							
2123000	Circuit pour nourrisson avec pièce en T et ballon 1L à tétine fermée, 1.8m	15	480	1	15																																																								
2124000	Circuit d'insufflation pédiatrique avec ballon 0.5L à tétine fermée, 1.8m	15	480	1	15																																																								
2126000	Circuit d'insufflation pédiatrique avec ballon 1L à tétine fermée, 1.8m - Monitorage	15	480	1	15																																																								
Référence	Longueur (m)	Tubulure	Ballon (L)	Monitorage	Valve APL																																																								
2123000	1.80	Annelée	1	Non	35 cmH2O																																																								
2124000	1.80	Annelée	0.5	Prise Luer	35 cmH2O																																																								
2126000	1.80	Annelée	1	Prise Luer	35 cmH2O																																																								
ELEMENTS	MATERIAUX																																																												
Pièce en y	Polypropylène																																																												
Ballon	Polypropylène / Chloroprène																																																												
Tube	Polyéthylène																																																												
Raccord, Pièce en Y	Polypropylène																																																												

	<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>
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Indications :</p>

3. Procédé de stérilisation :

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

4. Conditions de conservation et de stockage :

	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>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.</p> <p>Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</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><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Instructions d'utilisation</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>La valve APL ne doit pas être utilisée en IRM, scanner ou équipement similaire car elle comporte un ressort en acier.</p>
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Les circuits Mapleson Intersurgical sont conçus pour offrir une solution simple et alternative aux circuits accessoires de ventilation manuelle constitués de dispositifs réutilisables tels que les valves 3 voies unidirectionnelles ou avec réinhalation partielle, les tubulures en silicone et les ballons réservoirs.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif. • Si besoin, sécuriser les raccords entre eux en effectuant un mouvement de pousser-tourner. • Effectuer un test en pression en laissant le bouchon de sécurité sur le raccord patient pour déceler toute trace de fuite.
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u>
6.4	<u>Contre-Indications :</u>

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>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</p> <p>https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</p>
--	---

	Où rendez-vous sur notre site internet dans la section support : https://fr.intersurgical.com/supports
--	---

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.</p> <p>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> <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>EAN-13 :</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 border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2123000</td><td>5030267062690</td><td></td><td>05030267022687</td></tr> <tr> <td>2124000</td><td>5030267062706</td><td></td><td>05030267019915</td></tr> <tr> <td>2126000</td><td>5030267062720</td><td></td><td>05030267022670</td></tr> </tbody> </table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	2123000	5030267062690		05030267022687	2124000	5030267062706		05030267019915	2126000	5030267062720		05030267022670
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton														
2123000	5030267062690		05030267022687														
2124000	5030267062706		05030267019915														
2126000	5030267062720		05030267022670														
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.</p>																

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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