Intitulé du Dispositif Médical	**Embout Buccal**

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 04/10/2022 Date d'édition : 04/10/2022
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	Dénomination commune : **Embout buccal**
2.2	Dénomination commerciale : **Embout buccal**
2.3	CLADIMED : **R57CD98** GMDN :**31309 (1477002 & 1477003) 44545 (1930000 & 1931000)**
2.4	Code LPPR* (ex. TIPS si applicable) : **non applicable**
2.5	Classe du DM :**2A** Directive de l'UE applicable : **93/42 EEC** Selon Annexe n°: **2** Numéro de l'organisme notifié : **1639** Date de première mise sur le marché dans l'UE : **1999** Fabricant du DM : **Intersurgical**
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) **Différents embouts buccaux qui peuvent être utilisés avec les nébuliseurs Cirrus™2, HOT Top™2 et Micro Cirrus™.**
2.7	Références Catalogue :

REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1477002	Embout buccal incliné pour nébuliseur 22M - embout buccal		75	4 800	1	75
1477003	Embout buccal incliné pour nébuliseur 22M – 22M embout buccal		75	2 400	1	75
1930000	Embout buccal droit 22M - embout buccal	35	140	10 240	1	35
1931000	Embout buccal droit 22F - embout buccal	40	160	8 960	1	40

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

Référence	Forme	Connexions
1477002	Incliné	22M – embout buccal
1477003	Incliné	22M-22M – embout buccal
1930000	Droit	22M – embout buccal
1931000	Droit	22F – embout buccal

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Raccord	**Polypropylène / Polyéthylène**

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 :
Indications : **Pour fournir une voie d'accès de la bouche du patient au dispositif. Destiné à être utilisé avec un dispositif qui convertit un médicament liquide en nuage pour permettre à un patient d'inhaler le médicament pour qu'il soit déposé dans les poumons**

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 :

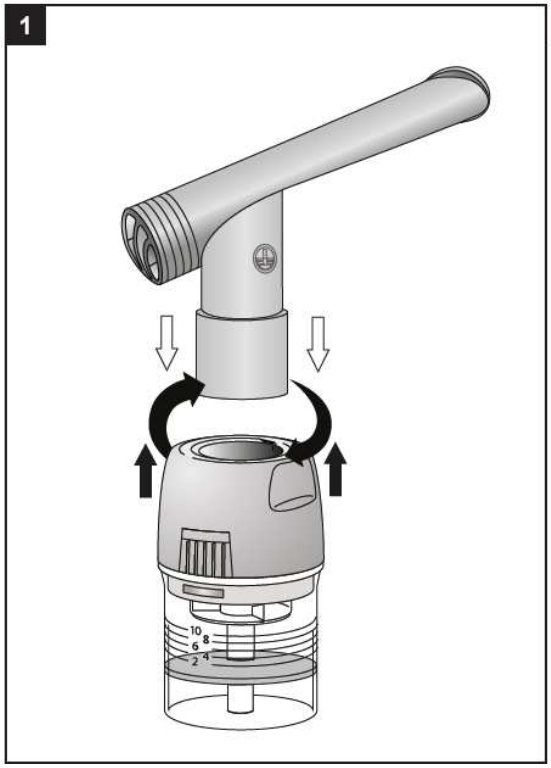
5.1 Sécurité technique :

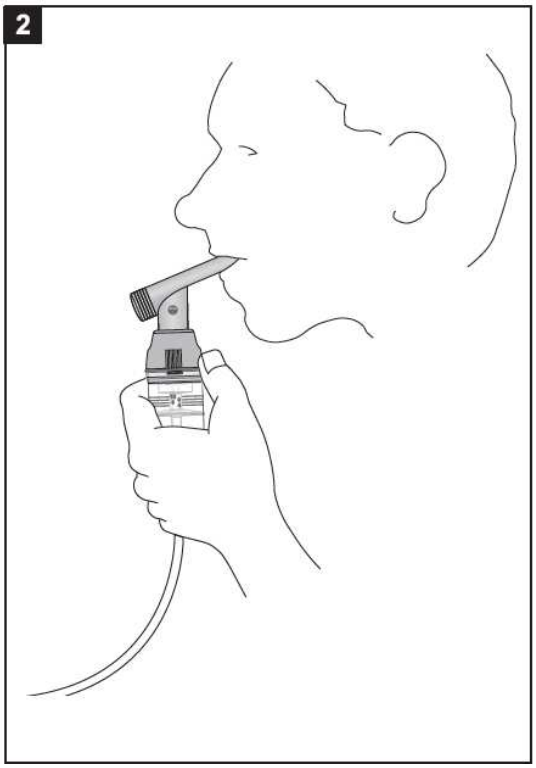
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseil d'utilisation :

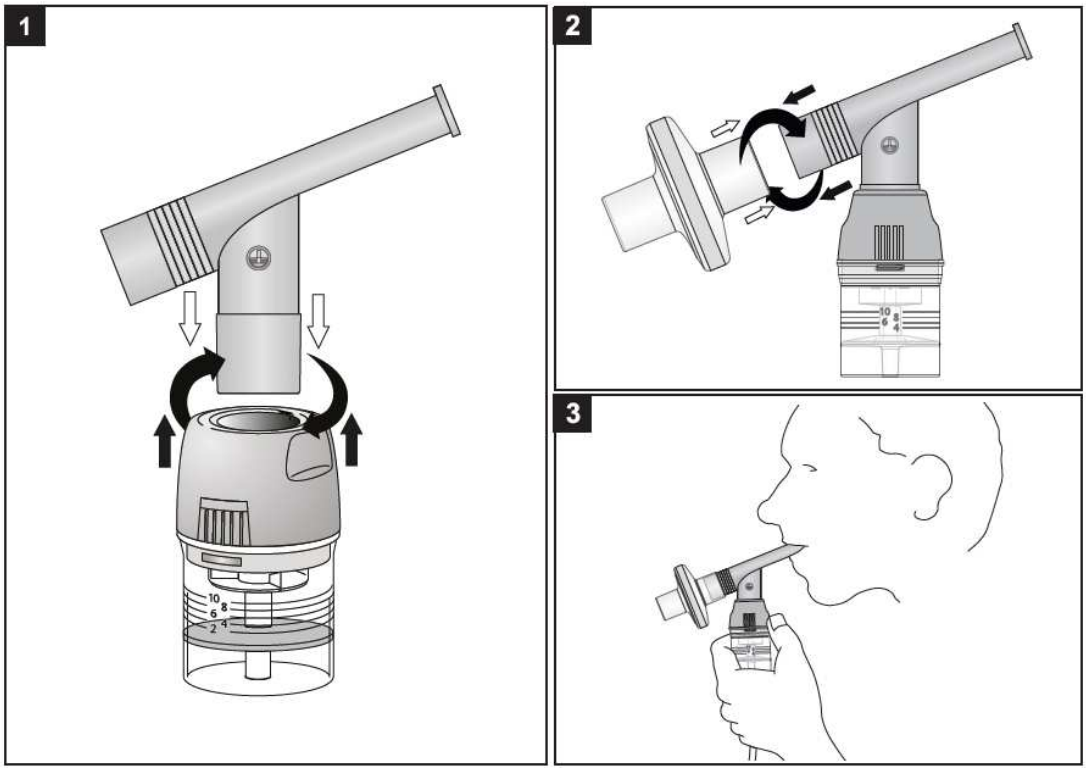
6.1 Mode d'emploi :
INSTRUCTIONS D'UTILISATION = Référence 1477002

1. Retirez l'embout buccal de l'emballage et connectez-le au haut du nébuliseur à jet en utilisant une action de pousser et de tourner (fig 1).
2. Suivez les instructions d'utilisation fournies avec le nébuliseur à jet.
3. L'embout buccal est maintenu dans les lèvres scellées du patient et le patient doit inspirer et expirer à travers l'embout buccal tout au long de l'administration du médicament nébulisé.
VERIFICATIONS PENDANT USAGE
Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites autour de l'embout buccal.
Assurez-vous que la voie d'expiration n'est pas obstruée.





INSTRUCTIONS D'UTILISATION = Référence 1477003
1. Retirez l'embout buccal de l'emballage et connectez-le au haut du nébuliseur à jet en utilisant une action de pousser et de tourner (fig 1).
2. Suivez les instructions d'utilisation fournies avec le nébuliseur à jet.
3. Un filtre avec un connecteur 22F peut être attaché à l'orifice d'expiration de l'embout buccal, en utilisant une action de poussée et de torsion (fig 2).
Si un filtre est ajouté, suivez le mode d'emploi fourni avec le filtre.
4. L'embout buccal est maintenu dans les lèvres scellées du patient et le patient doit inspirer et expirer à travers l'embout buccal tout au long de l'administration du médicament nébulisé. Lorsqu'il est utilisé avec un filtre, l'air expiré passera à travers le filtre (fig 3).

	
6.2	Indications : **Ce dispositif peut être utilisé en milieu préhospitalier, en ambulance ou à l'hôpital par un personnel clinique dûment formé. Ce dispositif peut être utilisé par des patients adultes à domicile après avoir été formés par un personnel clinique dûment qualifié. L'utilisation des soins à domicile par les patients pédiatriques (moins de 18 ans) doit être supervisée par un adulte formé par un personnel clinique dûment qualifié.** **CATÉGORIE DE PATIENTS. Convient aux patients adultes et pédiatriques.** **CHOIX DE LA TAILLE. Le produit est disponible en une seule taille. Le personnel clinique dûment qualifié doit s'assurer que le produit est adapté au patient**
6.3	Précautions d'emploi : **MISE EN GARDE :** **1. Ce produit doit être utilisé dans un environnement clinique sous les instructions d'un personnel médical dûment qualifié.** **2. Ce dispositif peut être utilisé par des patients adultes à domicile après avoir été formés par un personnel clinique dûment qualifié. L'utilisation des soins à domicile par les patients pédiatriques doit être supervisée par un adulte formé par un personnel clinique dûment qualifié.** **3. Vérifiez que le personnel qualifié est familiarisé avec le contenu du présent mode d'emploi.** **4. Effectuez toujours les vérifications avant utilisation.** **5. AUX ÉTATS-UNIS : Rx Only** **6. Cesser l'utilisation si le produit provoque une réaction allergique chez le patient.** **Avertissements:** **1. Produit destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation présente une menace pour la sécurité des patients en matière d'infection croisée et de dysfonctionnement et rupture de l'appareil. Le nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif.** **2. La réutilisation sur un autre patient présente un risque de contamination croisée et constitue donc une menace pour la sécurité du patient.** **3. Consulter et suivre les instructions d'utilisation du fabricant fournies avec le médicament à nébuliser et respecter les avertissements et précautions.** **4. Il est nécessaire de pleinement comprendre et respecter le présent mode d'emploi lors de toute utilisation du dispositif médical.** **5. Le dispositif médical ne peut être utilisé que dans le cadre de son usage prévu. Le médecin doit connaître et tenir compte de tout antécédent médical connu susceptible de rendre impossible ou de compromettre l'utilisation sûre du produit.** **6. Respectez l'ensemble des mises en gardes et avertissements figurant dans le présent mode d'emploi, ainsi que toutes les informations figurant sur les étiquettes du dispositif médical.** **7. Il existe un risque d'incendie associé aux équipements à oxygène. Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ou de flammes nues.** **8. Fumer pendant une aérosolthérapie générée par oxygène est dangereux et peut potentiellement entrainer de graves blessures par brulure.** **9. Ne lubrifiez pas les attaches, raccords, tubes ou autres accessoires afin d'éviter tout risque d'incendie et de brûlures.** **10. Avant utilisation, consulter la documentation et le mode d'emploi correspondant à l'ensemble des dispositifs ou combinaisons de dispositifs raccordés.**

	11. Ne pas utiliser le dispositif une fois la date d'expiration passée.
6.4	Contre-Indications :

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)… : **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/ **Ou 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	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
1477002	5030267145225		05030267145232
1477003	5030267145386		05030267145393
1930000	5030267056422	05030267004232	05030267004249
1931000	5030267056477	05030267004300	05030267004317

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**