

<b>Intitulé du Dispositif Médical</b>	<b>Raccords droits en 10</b>
---------------------------------------	------------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>		Date de mise à jour : 08/09/2022 Date d'édition : 08/09/2022
1.1	Nom : <b>Intersurgical</b>	
1.2	Adresse complète : <b>7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2</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>

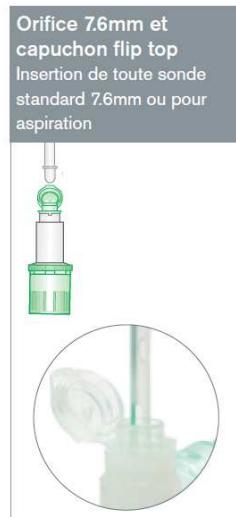
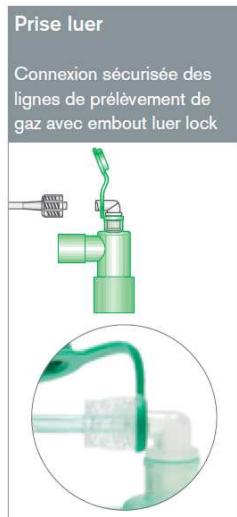
<b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Raccords droits en 10</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Raccords droits en 10</b>	
2.3	<u>CLADIMED</u> : <b>R57CD98</b> <u>GMDN</u> : <b>61346</b>	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : <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> <u>Selon Annexe n°</u> : <b>2</b> <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</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) <b>Raccords droits en 10</b> , disponibles avec ou sans orifices et de conicité ISO.	
	 <b>1660000</b>	 <b>1664000</b>
	 <b>1663000</b>	 <b>1665000</b>
	 <b>1663002</b>	 <b>1666000</b>
2.7	<u>Références Catalogue</u> : <hr/> <u>REFERENCE</u> :	

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1660000	Raccord droit 10M-22F	40	160	10 240	1	40
1663000	Raccord droit 10M-10F+ Orifice 7.6mm	25	100	6 400	1	25
1663002	Raccord droit 10M-10F+ Luer Lock	25	100	6 400	1	25
1664000	Raccord droit 10M-10M+ Orifice 7.6mm	25	100	6 400	1	25
1665000	Raccord droit 10M-22M	40	160	10 240	1	40
1666000	Raccord droit 10M-15F	40	160	10 240	1	40

Référence	Poids /UCD (kg)	Qté/ Boîte	Dim du cdt en (mm)	Poids (kg)	Qté/ carton	Dim du cdt en (mm))	Poids (kg)	Qté/ palette	Dim du cdt en (mm)
1660000	0.009	40	140 x 85 x 231	0,36	160	292 x 192 x 238	1,44	10 240	1200 x 800
1663000	0.014	25	140 x 85 x 231	0,35	100	292 x 192 x 238	1,4	6 400	1200 x 800
1663002	0.014	25	140 x 85 x 231	0,35	100	292 x 192 x 238	1,4	6 400	1200 x 800
1664000	0.014	25	140 x 85 x 231	0,35	100	292 x 192 x 238	1,4	6 400	1200 x 800
1665000	0.004	40	140 x 85 x 231	0,16	160	292 x 192 x 238	0,64	10 240	1200 x 800
1666000	0.004	40	140 x 85 x 23	0,16	160	292 x 192 x 238	0,64	10 240	1200 x 800

#### Descriptif de la référence :

Raccords droits en 10mm, disponibles avec ou sans orifices et de conicité ISO. Diverses prises, orifices ou capuchons 'flip top' sont disponibles sur de nombreux produits, tels des cathéter mounts, des raccords coudés, des pièces en T, en Y ou des raccords. Tous les capuchons d'embouts, prises et orifices d'Intersurgical sont solidaires du raccord pour une sécurité accrue, prévenant ainsi toute perte ou chute dans le champ du patient.



Tous les capuchons Intersurgical sont solidaires des raccords, pour une sécurité accrue, prévenant toute perte ou chute dans le champ opératoire.

#### Caractéristiques de la référence :

Référence	Raccord	Option
1660000	10M-22F	NC
1663000	10M-10F	Orifice 7.6mm
1663002	10M-10F	Luer Lock
1664000	10M-10M	Orifice 7.6mm

	<table border="1"> <tr><td>1665000</td><td>10M-22M</td><td>NC</td></tr> <tr><td>1666000</td><td>10M-15F</td><td>NC</td></tr> </table>	1665000	10M-22M	NC	1666000	10M-15F	NC		
1665000	10M-22M	NC							
1666000	10M-15F	NC							
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <b>ELEMENTS</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Raccord</td></tr> <tr><td>Capuchon</td></tr> <tr><td>Capuchon Luer lock</td></tr> </table> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <b>MATERIAUX</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Styrène Butadiène / Polyéthylène</td></tr> <tr><td>Polyéthylène Basse densité</td></tr> <tr><td>Thermoplastique élastomère</td></tr> </table> </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"> <li>• Présence / absence de latex</li> <li>• Présence / absence de phthalates</li> <li>• Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <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>	<b>ELEMENTS</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Raccord</td></tr> <tr><td>Capuchon</td></tr> <tr><td>Capuchon Luer lock</td></tr> </table>	Raccord	Capuchon	Capuchon Luer lock	<b>MATERIAUX</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Styrène Butadiène / Polyéthylène</td></tr> <tr><td>Polyéthylène Basse densité</td></tr> <tr><td>Thermoplastique élastomère</td></tr> </table>	Styrène Butadiène / Polyéthylène	Polyéthylène Basse densité	Thermoplastique élastomère
<b>ELEMENTS</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Raccord</td></tr> <tr><td>Capuchon</td></tr> <tr><td>Capuchon Luer lock</td></tr> </table>	Raccord	Capuchon	Capuchon Luer lock	<b>MATERIAUX</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Styrène Butadiène / Polyéthylène</td></tr> <tr><td>Polyéthylène Basse densité</td></tr> <tr><td>Thermoplastique élastomère</td></tr> </table>	Styrène Butadiène / Polyéthylène	Polyéthylène Basse densité	Thermoplastique élastomère		
Raccord									
Capuchon									
Capuchon Luer lock									
Styrène Butadiène / Polyéthylène									
Polyéthylène Basse densité									
Thermoplastique élastomère									
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Indications :</p>								

### 3. Procédé de stérilisation :

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

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

	<p>Conditions normales de conservation &amp; 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 : <b>5 ans</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>

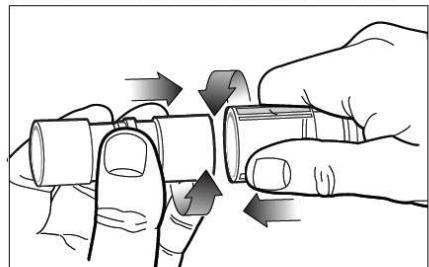
### 6. Conseil d'utilisation :

6.1	<u>Mode d'emploi :</u>
6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p><b>Utilisation du dispositif :</b></p> <p>Le produit est destiné à être utilisé sur un seul patient pendant une durée maximale de sept jours avec une gamme de circuits respiratoires, d'appareils respiratoires et d'appareils d'anesthésie qui peuvent être utilisés en milieu hospitalier pour les soins actifs et de longue durée sous la supervision d'un personnel médical compétent et qualifié. Le produit peut être fourni avec des tubes souples, extensibles Superset ou lisses.</p> <p><b>Catégorie de patients</b></p> <p>La gamme de produits convient à tous les groupes de patients, y compris les adultes, les enfants et les nouveau-nés.</p> <p><b>Accessoires :</b></p> <p>Lorsque le raccord du patient est fourni raccordé à un filtre respiratoire HME ou HMEF, le médecin doit évaluer toute incidence potentielle sur la fonction respiratoire du patient et avoir conscience de l'influence de ces composants sur l'augmentation de la résistance à l'écoulement, le volume compressible et le poids du produit. Lorsque les paramètres du ventilateur sont réglés, toute incidence que le volume interne et la résistance à l'écoulement du dispositif peuvent avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée doit être évaluée par le médecin pour chaque patient. Les raccords du patient sont fournis avec plusieurs ports et de capuchons pour répondre à de nombreux besoins cliniques. Veuillez consulter la figure 1 pour vous familiariser avec le produit utilisé.</p> <p><b>Vérifications préalables</b></p>

	<p><b>1. Avant l'installation, vérifiez qu'aucun composant du système ne présente ni obstruction ni corps étranger.</b></p> <p><b>2. Branchez le raccord conique du raccord du patient au raccord conique du circuit respiratoire et à l'équipement respiratoire (ou débranchez-le) en poussant dessus tout en le faisant tourner (figure 2).</b></p> <p><b>3. Après l'installation du raccord du patient, le circuit respiratoire doit être vérifié pour détecter les fuites et les occlusions.</b></p> <p>Assurez-vous que tous les raccords et les ports sont bien fixés et vérifiez l'absence de fuite.</p> <p><b>4. Lors du réglage des paramètres du ventilateur, tenez compte de tout impact que le volume interne du dispositif peut avoir sur l'efficacité de la ventilation indiquée. Le clinicien doit l'évaluer pour chaque patient.</b></p> <p><b>5. Vérifiez que le capuchon de port est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé.</b></p> <p><b>Vérification pendant l'utilisation</b></p> <p><b>1. Surveillez le raccord du patient tout au long de l'utilisation, et remplacez-le en cas de contamination visible ou d'augmentation de la résistance.</b></p> <p><b>Avertissement</b></p> <p><b>1. Afin d'éviter toute augmentation inacceptable de la résistance à l'écoulement : Éviter d'utiliser chez les patients dont les sécrétions sont épaisse ou abondantes.</b></p> <p><b>2. Le raccord de port Luer Lock est exclusivement destiné à la surveillance des gaz respiratoires et anesthésiques. Vérifiez que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. N'introduisez pas de gaz ou de liquides par l'intermédiaire du port Luer Lock, car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.</b></p> <p><b>3. Produit à usage unique. Ne le réutilisez pas. Sa réutilisation constitue une menace pour la sécurité du patient en matière de contamination croisée, de dysfonctionnement et de rupture du dispositif. Le nettoyage peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.</b></p> <p><b>4. Assurez-vous que les données techniques et de performance du raccord du patient sont adaptées au patient et au traitement prévus.</b></p> <p><b>5. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour obtenir de plus amples informations sur la conformité et la résistance du produit.</b></p> <p><b>Mise en garde</b></p> <p><b>1. Le raccord du patient ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.</b></p> <p><b>2. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.</b></p> <p><b>3. Le produit a été conçu, validé et fabriqué pour un usage unique et pour une durée maximale de sept jours.</b></p> <p><b>4. Le produit ne doit pas être réutilisé, nettoyé ou stérilisé.</b></p> <p><b>5. AUX ÉTATS-UNIS : Rx ONLY : La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.</b></p> <p><b>Conditions de stockage</b></p> <p><b>Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.</b></p> <p><b>Élimination</b></p> <p>Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans l'hôpital local, à celles en matière de mise au rebut des déchets et de prévention des infections.</p> <p><b>Remarque</b></p> <p>La longueur indiquée dans la description du produit sur l'étiquette désigne la longueur de fonctionnement minimale du raccord du patient. La longueur totale du raccord du patient est indiquée dans la section des données techniques de l'étiquette du produit.</p> <p><b>Normes applicables</b></p> <p>Ce produit est conforme aux exigences pertinentes des normes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BS EN ISO 5367 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; systèmes respiratoires et raccords</li> <li>• BS EN ISO 5356-1 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; raccords coniques ; raccords mâles et femelles</li> <li>• BS EN ISO 80601-2-12 : Ventilateurs pour soins intensifs MEE</li> </ul>
--	--



Fig. 1 / Figure 1 / Abb. 1 / Fig. 1 / Eik. 1 / Pav. 1 / Ilustracija 1 / Рис. 1 / Obr. 1 / 1. ábra / Slika 1 / 1.att. / Joonis 1 / Фиг. 1 / Sl. 1 / Fig. 1 / Obr. 1 / Sl. 1 / Sekil 1.



**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) :**

c. Listes des annexes du dossier (S'il y a lieu) :

## 9. Tracabilité :

9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? <b>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :</b> <b>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 :</b> (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  <b>EAN-13 :</b> <b>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 :</b> 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
-----	--

	<b>Référence</b>	<b>EAN Unité</b>	<b>EAN Boîte</b>	<b>EAN Carton</b>
1660000	5030267054626	05030267100989	05030267100996	
1663000	5030267054664	05030267090006	05030267090013	
1663002	5030267145447	05030267145454	05030267145461	
1664000	5030267054671	05030267100965	05030267100972	
1665000	5030267054688	05030267100941	05030267100958	
1666000	5030267054695	05030267100927	05030267100934	

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