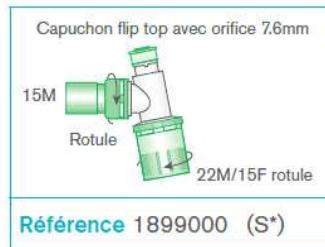
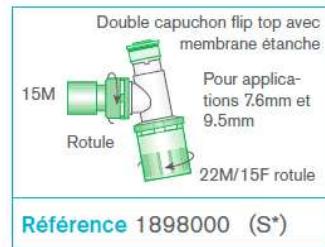


Intitulé du Dispositif Médical	<b>Raccords coudés à double rotule</b>
--------------------------------	--

<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	Dénomination commune : <b>Raccords coudés à double rotule</b>
2.2	Dénomination commerciale : <b>Raccords coudés à double rotule</b>
2.3	<u>CLADIMED : R57EA09</u> <u>GMDN :61346 et 61437 pour les modèles stériles</u>
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable) : non applicable</u>
2.5	<u>Classe du DM :2A</u> <u>Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC</u> <u>Selon Annexe n°: 2</u> <u>Numéro de l'organisme notifié : 1639</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1999</u> <u>Fabricant du DM : Intersurgical</u>
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) Une gamme de raccords coudés à double rotule pour permettre une plus grande mobilité du raccord patient. Tous les capuchons Intersurgical sont solidaires pour plus de sécurité.  Flip Top Cap avec orifice 7.6mm - Pour connexion de toute sonde standard 7.6mm ou pour aspiration.  Orifices étanches Double Flip Top Cap - l'ouverture du capuchon étanche permet d'introduire un bronchoscope à fibre optique tout en maintenant la pression trachéale. Le second capuchon est dédié à l'aspiration si nécessaire.
<b>Raccords coudés à double rotule</b>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>Référence 1897000 (S*)</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Référence 1899000 (S*)</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Pour applications 7.6mm et 9.5mm</b> <b>Référence 1898000 (S*)</b></p> </div> </div>	
2.7	<u>Références Catalogue :</u>  <u>REFERENCE :</u>

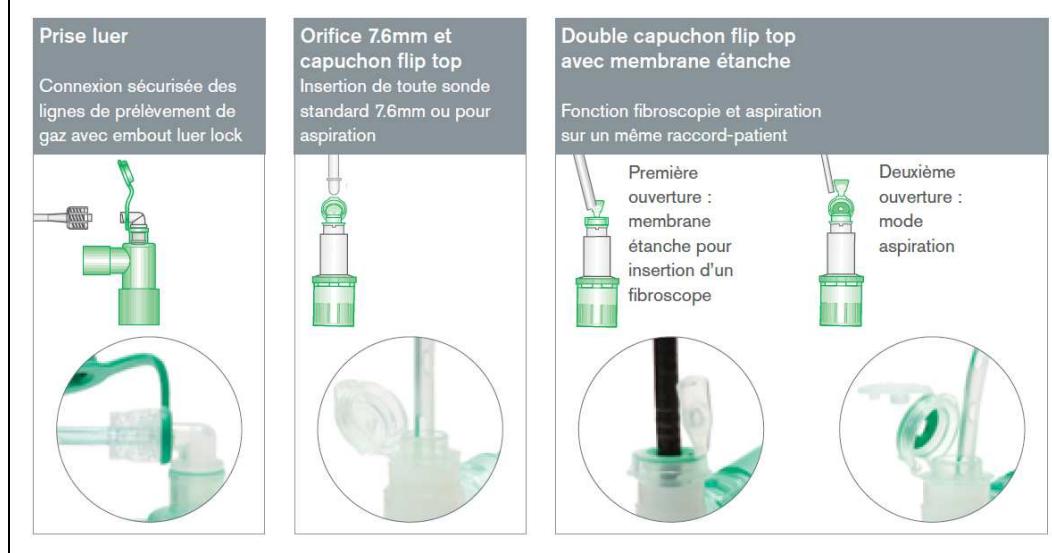
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1897000	Raccord coudé à double rotule 15M-22M/15F	35	140	7 680	1	35
1897000S	Raccord coudé à double rotule 15M-22M/15F – Stérile	15	60	3 840	1	15
1898000	Raccord coudé à double rotule 15M-22M/15F et double flip top cap	30	120	7 680	1	30
1898000S	Raccord coudé à double rotule 15M-22M/15F et double flip top cap – Stérile	15	60	3 840	1	15
1899000	Raccord coudé à double rotule 15M-22M/15F et orifice 7.6mm avec flip top cap	30	120	7 680	1	30
1899000S	Raccord coudé à double rotule 15M-22M/15F et orifice 7.6mm avec flip top cap - Stérile	15	60	3 840	1	15

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)
1897000	0.020	35	140 x 85 x 231	0.70	140	292 x 192 x 238	2.80	7 680	1200 x 800
1897000S	0.020	15	140 x 85 x 231	0.30	60	292 x 192 x 238	1.20	3 840	1200 x 800
1898000	0.020	30	140 x 85 x 231	0.60	120	292 x 192 x 238	2.40	7 680	1200 x 800
1898000S	0.020	15	140 x 85 x 231	0.30	60	292 x 192 x 238	1.20	3 840	1200 x 800
1899000	0.020	30	140 x 85 x 231	0.60	120	292 x 192 x 238	2.40	7 680	1200 x 800
1899000S	0.020	15	140 x 85 x 231	0.60	60	292 x 192 x 238	1.20	3 840	1200 x 800

#### Descriptif de la référence :

Raccords coudés à double rotule, 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.



#### Caractéristiques de la référence :

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

Référence	Raccord	Option
1897000	22M/15F-15M	Double rotule
1897000S	22M/15F-15M	Double rotule - Stérile

	1898000	22M/15F-15M	Double rotule – Double Flip top avec orifices 7.6 mm et 9.5mm	
	1898000S	22M/15F-15M	Double rotule – Double Flip top avec orifices 7.6 mm et 9.5mm - Stérile	
	1899000	22M/15F-15M	Double rotule – Capuchon Flip top avec orifice 7.6 mm	
	1899000S	22M/15F-15M	Double rotule – Capuchon Flip top avec orifice 7.6 mm - Stérile	
2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>			
	ELEMENTS		MATERIAUX	
	Raccord		Styrène Butadiène	
	Capuchon		Polyéthylène Basse densité	
	Membrane étanche		Thermoplastique élastomère	
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :			
	<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>			
	Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation			
	Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)			
2.9	<u>Domaine – Indications :</u>			
	Domaine d'utilisation :			
	Indications : Pour établir une connexion étanche et sécurisée avec d'autres cônes de connexion respiratoires normalisés et / ou fournir une voie respiratoire entre un circuit respiratoire et les voies aériennes du patient, un masque facial, ou des orifices d'aspiration ou de monitorage			

### 3. Procédé de stérilisation :

	<u>DM stérile : Oui pour les modèles finissant par S : 1997000S et 2714000S</u> <u>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène (ETO)</u>
--	--

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

	Conditions normales de conservation & de stockage : <b>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.</b> <b>Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</b> Précautions particulières : Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :
--	---

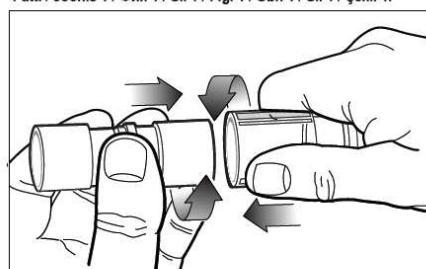
### 5. Sécurité d'utilisation :

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	<u>Précautions d'emploi :</u> <b>Utilisation du dispositif :</b> 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. <b>Catégorie de patients</b> La gamme de produits convient à tous les groupes de patients, y compris les adultes, les enfants et les nouveau-nés. <b>Accessoires :</b>

	<p><b>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.</b></p> <p><b>Vérifications préalables</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avant l'installation, vérifiez qu'aucun composant du système ne présente ni obstruction ni corps étranger.</li> <li>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).</li> <li>3. Après l'installation du raccord du patient, le circuit respiratoire doit être vérifié pour détecter les fuites et les occlusions.</li> </ol> <p>Assurez-vous que tous les raccords et les ports sont bien fixés et vérifiez l'absence de fuite.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>5. Vérifiez que le capuchon de port est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé.</li> </ol> <p><b>Vérification pendant l'utilisation</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> <p><b>Avertissement</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afin d'éviter toute augmentation inacceptable de la résistance à l'écoulement : Éviter d'utiliser chez les patients dont les sécrétions sont épaisses ou abondantes.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>4. Assurez-vous que les données techniques et de performance du raccord du patient sont adaptées au patient et au traitement prévus.</li> <li>5. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour obtenir de plus amples informations sur la conformité et la résistance du produit.</li> </ol> <p><b>Mise en garde</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le raccord du patient ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.</li> <li>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.</li> <li>3. Le produit a été conçu, validé et fabriqué pour un usage unique et pour une durée maximale de sept jours.</li> <li>4. Le produit ne doit pas être réutilisé, nettoyé ou stérilisé.</li> <li>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.</li> </ol> <p><b>Conditions de stockage</b></p> <p>Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.</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>
--	---

	 <p>Fig. 1 / Figure 1 / Abb. 1 / Fig. 1 / Eik. 1 / Pav. 1 / Ilustracja 1 / Рис. 1 / Obr. 1 / 1. ábra / Slika 1 / 1.att. / Joonis 1 / Фиг. 1 / Sl. 1 / Fig. 1 / Obr. 1 / Sl. 1 / Šekil 1.</p>  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">            <span style="margin-left: 20px;">Rx ONLY</span> </div> <p>Fig. 2 / Figure 2 / Abb. 2 / Fig. 2 / Eik. 2 / Pav. 2 / Ilustracja 2 / Рис. 2 / Obr. 2 / 2. ábra / Slika 2 / 2.att. / Joonis 2 / Фиг. 2 / Sl. 2 / Fig. 2 / Obr. 2 / Sl. 2 / Šekil 2.</p>
6.4	<u>Contre-Indications :</u>

## 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)....
<b>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</b> <a href="https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/">https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</a>
Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support : <a href="https://fr.intersurgical.com/supports">https://fr.intersurgical.com/supports</a>

## 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><b>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :</b></p> <p><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</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><b>EAN-13 :</b></p> <p><b>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 :</b> 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>	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
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																																

	<b>Référence</b>	<b>EAN Unité</b>	<b>EAN Boîte</b>	<b>EAN Carton</b>
1897000	5030267056019	05030267116768	05030267116775	
1897000S	5030267095438	05030267095445	05030267095452	
1898000	5030267056026	05030267116782	05030267116799	
1898000S	5030267096756	05030267096763	05030267096770	
1899000	5030267056040	05030267116805	05030267116812	
1899000S	5030267096787	05030267096794	05030267096800	

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