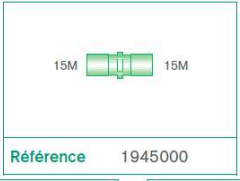
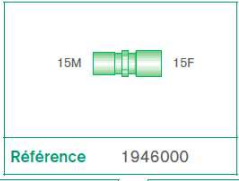
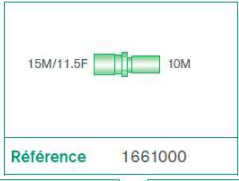
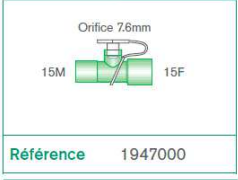
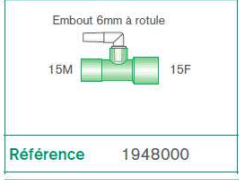
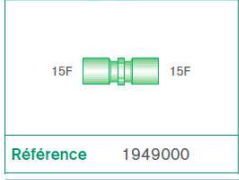
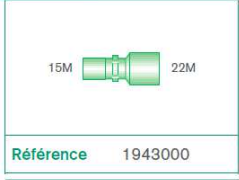
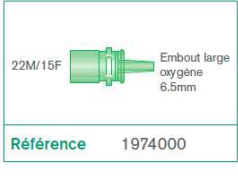
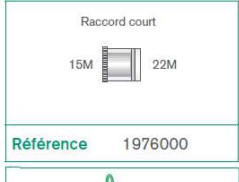
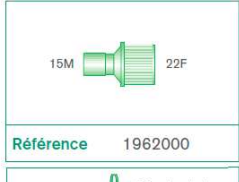
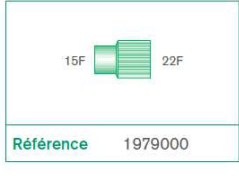
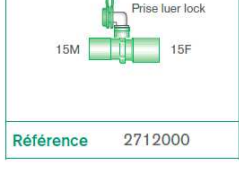



Intitulé du Dispositif Médical	Raccords droits en 15
---------------------------------------	------------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 08/09/2022 Date d'édition : 08/09/2022
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	<u>Dénomination commune</u> : Raccords droits en 15
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Raccords droits en 15
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57CD98 <u>GMDN</u> : 61346
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 Selon Annexe n°: 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> Raccords droits en 15 , disponibles avec ou sans orifices et de conicité ISO. <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Raccords droits 15mm </div>  <p>Référence 1945000</p>  <p>Référence 1946000</p>  <p>Référence 1661000</p>  <p>Référence 1947000</p>  <p>Référence 1948000</p>  <p>Référence 1949000</p>  <p>Référence 1943000</p>  <p>Référence 1974000</p>  <p>Référence 1976000</p>  <p>Référence 1962000</p>  <p>Référence 1979000</p>  <p>Référence 2712000</p>  <p>Référence 2713000</p>

2.7

Références Catalogue :

REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1945000	Raccord droit 15M-15M	30	120	7 680	1	30
1946000	Raccord droit 15M-15F	30	120	7 680	1	30
1661000	Raccord droit 15M/11.5F-10M	25	100	6 400	1	25
1947000	Raccord droit 15M-15F + Orifice 7.6mm	40	160	10 240	1	40
1948000	Raccord droit 15M-15F + Embout 6mm à rotule	50	200	12 800	1	50
1949000	Raccord droit 15F-15F	25	100	6 400	1	25
1943000	Raccord droit 15M-22M	40	160	10 240	1	40
1974000	Raccord droit 22M/15F + Embout oxygène 6.5mm	45	180	11 520	1	45
1976000	Raccord droit court 15M-22M	50	200	12 800	1	50
1962000	Raccord droit 15M-22F	30	120	7 680	1	30
1979000	Raccord droit 15F-22F	50	200	12 800	1	50
2712000	Raccord droit 15M-15F + Prise Luer Lock	25	100	6 400	1	25
2713000	Raccord droit 15M-22M/15F + Prise Luer Lock	25	100	6 400	1	25

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)
1945000	0.004	30	140 x 85 x 231	0,12	120	292 x 192 x 238	0,48	7 680	1200 x 800
1946000	0.004	30	140 x 85 x 231	0,12	120	292 x 192 x 238	0,48	7 680	1200 x 800
1661000	0.001	25	140 x 85 x 231	0,025	100	292 x 192 x 238	0,1	6 400	1200 x 800
1947000	0.005	40	140 x 85 x 231	0,2	160	292 x 192 x 238	0,8	10 240	1200 x 800
1948000	0.005	50	140 x 85 x 231	0,25	200	292 x 192 x 238	1	12 800	1200 x 800
1949000	0.004	25	140 x 85 x 23	0,1	100	292 x 192 x 238	0,4	6 400	1200 x 800
1943000	0.005	40	140 x 85 x 23	0,2	160	292 x 192 x 238	0,8	10 240	1200 x 800
1974000	0.005	45	140 x 85 x 23	0,225	180	292 x 192 x 238	0,9	11 520	1200 x 800
1976000	0.004	50	140 x 85 x 231	0,2	200	292 x 192 x 238	0,8	12 800	1200 x 800
1962000	0.005	30	140 x 85 x 231	0,15	120	292 x 192 x 238	0,6	7 680	1200 x 800
1979000	0.005	50	140 x 85 x 23	0,25	200	292 x 192 x 238	1	12 800	1200 x 800
2712000	0.005	25	140 x 85 x 23	0,125	100	292 x 192 x 238	0,5	6 400	1200 x 800
2713000	0.005	25	140 x 85 x 23	0,125	100	292 x 192 x 238	0,5	6 400	1200 x 800

Descriptif de la référence :

Raccords droits en 15mm, 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.

Prise luer

Connexion sécurisée des lignes de prélèvement de gaz avec embout luer lock



Orifice 7.6mm et capuchon flip top

Insertion de toute sonde standard 7.6mm ou pour aspiration



Double capuchon flip top avec membrane étanche

Fonction fibroscopie et aspiration sur un même raccord-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
1945000	15M-15M	NC
1946000	15M-15F	NC
1661000	15M/11.5F-10M	NC
1947000	15M-15F	Orifice 7.6mm
1948000	15M-15F	Embout 6mm à rotule
1949000	15F-15F	NC
1943000	15M-22M	NC
1974000	22M/15F	Embout oxygène 6.5mm
1976000	15M-22M	Court
1962000	15M-22F	NC
1979000	15F-22F	NC
2712000	15M-15F	Prise Luer Lock
2713000	15M-22M/15F	Prise Luer Lock

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Raccord
Capuchon
Capuchon Luer lock

MATERIAUX

Styrène Butadiène
Polyéthylène Basse densité
Thermoplastique élastomère

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 :

3. Procédé de stérilisation :


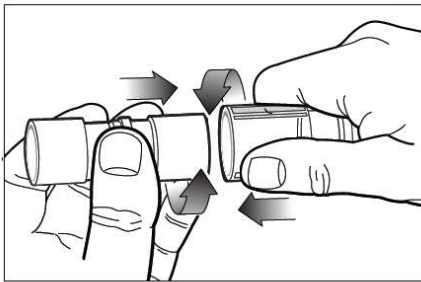
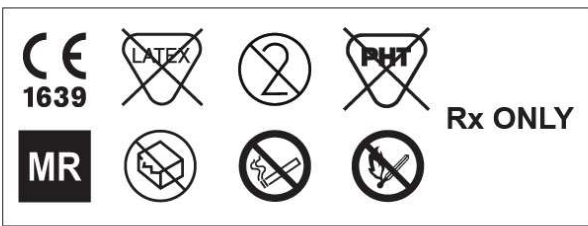
DM stérile : **Non**

Mode de stérilisation du dispositif :

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	<u>Mode d'emploi</u> :
6.2	<u>Indications</u> :
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Utilisation du dispositif :</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>Catégorie de patients</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>Accessoires :</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>Vérifications préalables</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant l'installation, vérifiez qu'aucun composant du système ne présente ni obstruction ni corps étranger. 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). 3. Après l'installation du raccord du patient, le circuit respiratoire doit être vérifié pour détecter les fuites et les occlusions. <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"> 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. 5. Vérifiez que le capuchon de port est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. <p>Vérification pendant l'utilisation</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Avertissement</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 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. 4. Assurez-vous que les données techniques et de performance du raccord du patient sont adaptées au patient et au traitement prévus. 5. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour obtenir de plus amples informations sur la conformité et la résistance du produit. <p>Mise en garde</p>

	<p>1. Le raccord du patient ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.</p> <p>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.</p> <p>3. Le produit a été conçu, validé et fabriqué pour un usage unique et pour une durée maximale de sept jours.</p> <p>4. Le produit ne doit pas être réutilisé, nettoyé ou stérilisé.</p> <p>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.</p> <p>Conditions de stockage Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.</p> <p>Élimination 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>Remarque 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>Normes applicables Ce produit est conforme aux exigences pertinentes des normes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • BS EN ISO 5367 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; systèmes respiratoires et raccords • BS EN ISO 5356-1 : matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire ; raccords coniques ; raccords mâles et femelles • BS EN ISO 80601-2-12 : Ventilateurs pour soins intensifs MEE <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  </div> <p><small>Fig. 1 / Figure 1 / Abb. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Fig. 1 / Eik. 1 / Pav. 1 / Ilustracija 1 / Рис. 1 / Obr. 1 / 1. ábra / Slika 1 / 1 att. / Joonis 1 / Фир. 1 / Sl. 1 / Fig. 1 / Obr. 1 / Sl. 1 / Şekil 1.</small></p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;">  <p>Rx ONLY</p> </div> </div> <p><small>Fig. 2 / Figure 2 / Abb. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Eik. 2 / Pav. 2 / Ilustracija 2 / Рис. 2 / Obr. 2 / 2. ábra / Slika 2 / 2 att. / Joonis 2 / Фир. 2 / Sl. 2 / Fig. 2 / Obr. 2 / Sl. 2 / Şekil 2.</small></p>
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 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	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------

	<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> <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><tr><th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr><tr><td>1945000</td><td>5030267056958</td><td>05030267116416</td><td>05030267116423</td></tr><tr><td>1946000</td><td>5030267056972</td><td>05030267116430</td><td>05030267116447</td></tr><tr><td>1661000</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1947000</td><td>5030267056996</td><td>05030267004898</td><td>05030267004904</td></tr><tr><td>1948000</td><td>5030267057047</td><td>05030267004942</td><td>05030267004959</td></tr><tr><td>1949000</td><td>5030267057061</td><td>05030267004973</td><td>05030267004980</td></tr><tr><td>1943000</td><td>5030267056866</td><td>05030267004669</td><td>05030267004676</td></tr><tr><td>1974000</td><td>5030267057658</td><td>05030267005925</td><td>05030267005932</td></tr><tr><td>1976000</td><td>5030267057702</td><td>05030267100897</td><td>05030267100903</td></tr><tr><td>1962000</td><td>5030267057344</td><td>05030267116454</td><td>05030267116461</td></tr><tr><td>1979000</td><td>5030267057740</td><td>05030267100873</td><td>05030267100880</td></tr><tr><td>2712000</td><td>5030267064533</td><td>05030267103188</td><td>05030267103195</td></tr><tr><td>2713000</td><td>5030267064557</td><td>05030267090044</td><td>05030267090051</td></tr></table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	1945000	5030267056958	05030267116416	05030267116423	1946000	5030267056972	05030267116430	05030267116447	1661000				1947000	5030267056996	05030267004898	05030267004904	1948000	5030267057047	05030267004942	05030267004959	1949000	5030267057061	05030267004973	05030267004980	1943000	5030267056866	05030267004669	05030267004676	1974000	5030267057658	05030267005925	05030267005932	1976000	5030267057702	05030267100897	05030267100903	1962000	5030267057344	05030267116454	05030267116461	1979000	5030267057740	05030267100873	05030267100880	2712000	5030267064533	05030267103188	05030267103195	2713000	5030267064557	05030267090044	05030267090051
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton																																																						
1945000	5030267056958	05030267116416	05030267116423																																																						
1946000	5030267056972	05030267116430	05030267116447																																																						
1661000																																																									
1947000	5030267056996	05030267004898	05030267004904																																																						
1948000	5030267057047	05030267004942	05030267004959																																																						
1949000	5030267057061	05030267004973	05030267004980																																																						
1943000	5030267056866	05030267004669	05030267004676																																																						
1974000	5030267057658	05030267005925	05030267005932																																																						
1976000	5030267057702	05030267100897	05030267100903																																																						
1962000	5030267057344	05030267116454	05030267116461																																																						
1979000	5030267057740	05030267100873	05030267100880																																																						
2712000	5030267064533	05030267103188	05030267103195																																																						
2713000	5030267064557	05030267090044	05030267090051																																																						
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 :

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