

Intitulé du Dispositif Médical	Raccords Evacuation des gaz
--------------------------------	------------------------------------

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	Dénomination commune : Raccords évacuation des gaz																																										
2.2	Dénomination commerciale : Raccords évacuation des gaz																																										
2.3	<u>CLADIMED : R57CD98</u> <u>GMDN : 34838</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	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u></p> <p>Une gamme de raccords à utiliser avec nos tuyaux d'évacuation en 22 et 30mm, permettant un raccordement entre la valve d'évacuation du circuit respiratoire ou du respirateur d'anesthésie et le système d'évacuation des gaz d'anesthésie.</p> <p>La norme ISO est 30mm, la norme ANSI est 19mm. Par le passé, le 22mm a également été employé.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>22M 30M</p> <p>Référence 1970000</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>30M 30M</p> <p>Référence 1970001</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>22M 30F</p> <p>Référence 1971000</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>30M 30F</p> <p>Référence 1971001</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>19M 22M</p> <p>Référence 1975000</p> </div> </div>																																										
2.7	<u>Références Catalogue :</u> <u>REFERENCE :</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Référence</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Description</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">Qté/ Boîte</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">Qté/ Carton</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">Qté/ Palette</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">UCD</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">1970000</td> <td style="padding: 5px;">Raccord droit 22M-30M</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">35</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">140</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">8960</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">35</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">1970001</td> <td style="padding: 5px;">Raccord droit 30M-30M</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">75</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4800</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">75</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">1971000</td> <td style="padding: 5px;">Raccord droit 22M-30F</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">25</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">100</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">6400</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">25</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">1971001</td> <td style="padding: 5px;">Raccord droit 30M-30F</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">75</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4800</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">75</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">1975000</td> <td style="padding: 5px;">Raccord droit 22M-19M</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">50</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">12800</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">50</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	1970000	Raccord droit 22M-30M	35	140	8960	1	35	1970001	Raccord droit 30M-30M	75		4800	1	75	1971000	Raccord droit 22M-30F	25	100	6400	1	25	1971001	Raccord droit 30M-30F	75		4800	1	75	1975000	Raccord droit 22M-19M	50		12800	1	50
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																																					
1970000	Raccord droit 22M-30M	35	140	8960	1	35																																					
1970001	Raccord droit 30M-30M	75		4800	1	75																																					
1971000	Raccord droit 22M-30F	25	100	6400	1	25																																					
1971001	Raccord droit 30M-30F	75		4800	1	75																																					
1975000	Raccord droit 22M-19M	50		12800	1	50																																					

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)
1970000	0.014	35	140 x 85 x 231	0.40	140	292 x 192 x 238	1.60	8960	1200 x 800
1970001	0.02				75	292 x 192 x 238	1.55	4800	1200 x 800
1971000	0.12	25	140 x 85 x 231	0.30	100	292 x 192 x 238	1.20	6400	1200 x 800
1971001	0.02				75	292 x 192 x 238	1.70	4800	1200 x 800
1975000	0.01	50	140 x 85 x 231	0.50	100	292 x 192 x 238	2.0	12800	1200 x 800

Descriptif de la référence :

Une gamme de raccords à utiliser avec nos tuyaux d'évacuation en 22 et 30mm, permettant un raccordement entre la valve d'évacuation du circuit respiratoire ou du respirateur d'anesthésie et le système d'évacuation des gaz d'anesthésie

Caractéristiques de la référence :

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Raccord

MATERIAUX

Styrène Butadiène

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 :

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 -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.

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 :

6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u>
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)... : 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	<p>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</p> <p>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</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>1970000</td><td>5030267057559</td><td>05030267005833</td><td>05030267005840</td></tr> <tr> <td>1970001</td><td>5030267057566</td><td></td><td>05030267101313</td></tr> <tr> <td>1971000</td><td>5030267057597</td><td>05030267005864</td><td>05030267005871</td></tr> <tr> <td>1971001</td><td>5030267057603</td><td></td><td>05030267101320</td></tr> <tr> <td>1975000</td><td>5030267057689</td><td>05030267005987</td><td>05030267005994</td></tr> </tbody> </table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	1970000	5030267057559	05030267005833	05030267005840	1970001	5030267057566		05030267101313	1971000	5030267057597	05030267005864	05030267005871	1971001	5030267057603		05030267101320	1975000	5030267057689	05030267005987	05030267005994
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton																						
1970000	5030267057559	05030267005833	05030267005840																						
1970001	5030267057566		05030267101313																						
1971000	5030267057597	05030267005864	05030267005871																						
1971001	5030267057603		05030267101320																						
1975000	5030267057689	05030267005987	05030267005994																						
9.2	<p>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.</p>																								

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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