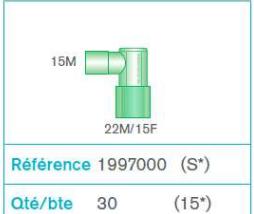
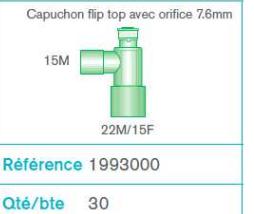
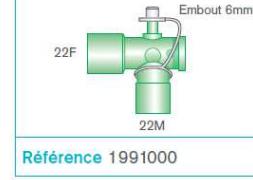
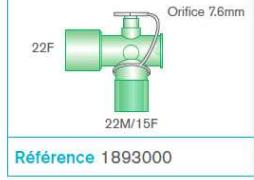
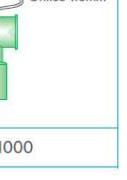
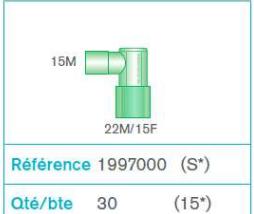
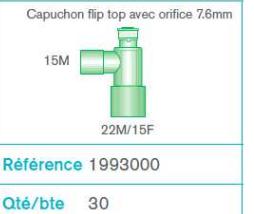
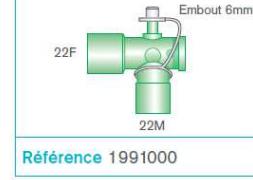
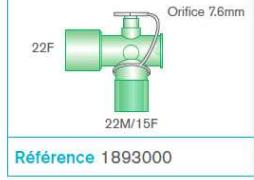
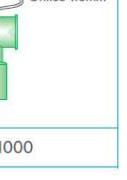
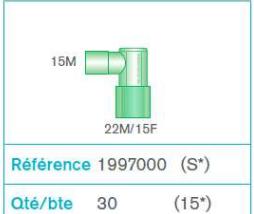
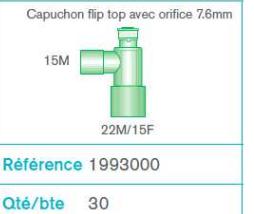
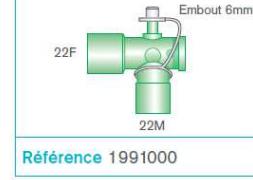
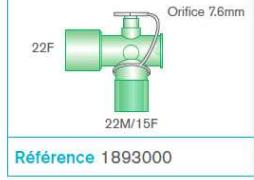
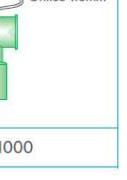


Intitulé du Dispositif Médical	Raccords coudés fixes
---------------------------------------	------------------------------

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 coudés fixes											
2.2	Dénomination commerciale : Raccords coudés fixes											
2.3	<u>CLADIMED : R57CD01</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	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Une gamme de raccords coudés fixes proposant différentes options pour toutes les applications cliniques. Tous les capuchons Intersurgical sont solidaires des raccords, pour une sécurité accrue, prévenant toute perte ou chute dans le champ opératoire.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1997000 (S*) Qté/bte 30 (15*) </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1993000 Qté/bte 30 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 2714000 (S*) Qté/bte 25 (15*) </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1883000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1992000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1991000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1893000 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1891000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1892000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1995000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1990000 </td> </tr> </tbody> </table>	 Référence 1997000 (S*) Qté/bte 30 (15*)	 Référence 1993000 Qté/bte 30	 Référence 2714000 (S*) Qté/bte 25 (15*)	 Référence 1883000	 Référence 1992000	 Référence 1991000	 Référence 1893000	 Référence 1891000	 Référence 1892000	 Référence 1995000	 Référence 1990000
 Référence 1997000 (S*) Qté/bte 30 (15*)	 Référence 1993000 Qté/bte 30	 Référence 2714000 (S*) Qté/bte 25 (15*)										
 Référence 1883000	 Référence 1992000	 Référence 1991000	 Référence 1893000									
 Référence 1891000	 Référence 1892000	 Référence 1995000	 Référence 1990000									
2.7	<u>Références Catalogue :</u>											

REFERENCE :

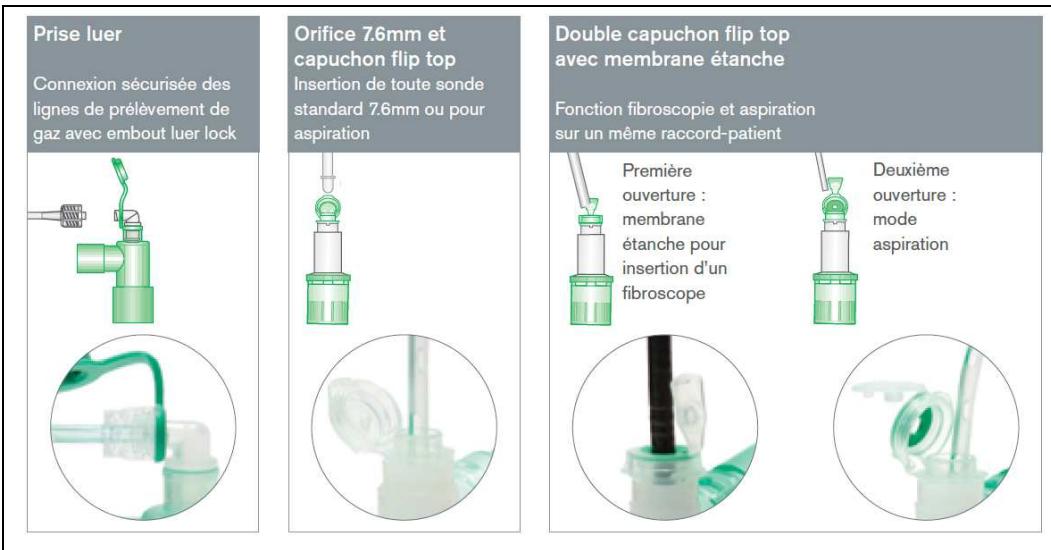
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1997000	Raccord coudé fixe 22M/15F-15M	30	120	7 680	1	30
1997000S	Raccord coudé fixe 22M/15F-15M – Stérile	15	60	3 840	1	155
1993000	Raccord coudé fixe 22M/15F-15M + orifice 7.6mm	30	120	7 680	1	30
2714000	Raccord coudé fixe 22M/15F-15M + prise luer lock avec capuchon solidaire	25	100	6 400	1	25
2714000S	Raccord coudé fixe 22M/15F-15M + prise luer lock avec capuchon solidaire – Stérile	15	60	3 840	1	15
1883000	Raccord coudé fixe 15M-8.5F + prise luer lock avec capuchon solidaire	70	280	17 920	1	70
1992000	Raccord coudé fixe 22M-22F	25	100	6 400	1	25
1991000	Raccord coudé fixe 22M-22F + embout 6mm	20	80	5 120	1	20
1893000	Raccord coudé fixe 22M/15F-22F + orifice 7.6mm	25	100	6 400	1	25
1891000	Raccord coudé fixe 22F-22F + orifice 7.6mm	15	60	3 840	1	15
1892000	Raccord coudé fixe 22M-22M + orifice 7.6mm	25	100	6 400	1	25
1995000	Raccord coudé fixe 22M/15F-22M + orifice 7.6mm	25	100	6 400	1	25
1990000	Raccord coudé fixe 22M/15F-22M + embout 6mm	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)
1997000	0.013	30	140 x 85 x 231	0.390	120	292 x 192 x 238	1.56	7 680	1200 x 800
1997000S	0.013	15	140 x 85 x 231	0.200	60	292 x 192 x 238	0.78	3 840	1200 x 800
1993000	0.013	30	140 x 85 x 231	0.390	120	292 x 192 x 238	1.56	7 680	1200 x 800
2714000	0.015	25	140 x 85 x 231	0.380	100	292 x 192 x 238	1.50	6 400	1200 x 800
2714000S	0.015	15	140 x 85 x 231	0.230	60	292 x 192 x 238	0.90	3 840	1200 x 800
1883000	0.010	70	140 x 85 x 231	0.700	280	292 x 192 x 238	2.80	17 920	1200 x 800
1992000	0.018	25	140 x 85 x 231	0.450	100	292 x 192 x 238	1.80	6 400	1200 x 800
1991000	0.024	20	140 x 85 x 23	0.480	80	292 x 192 x 238	1.92	5 120	1200 x 800
1893000	0.018	25	140 x 85 x 23	0.450	100	292 x 192 x 238	1.80	6 400	1200 x 800
1891000	0.017	15	140 x 85 x 23	0.260	60	292 x 192 x 238	1.02	3 840	1200 x 800
1892000	0.017	25	140 x 85 x 23	0.430	100	292 x 192 x 238	1.70	6 400	1200 x 800
1995000	0.020	25	140 x 85 x 23	0.500	100	292 x 192 x 238	2.00	6 400	1200 x 800
1990000	0.020	25	140 x 85 x 23	0.500	100	292 x 192 x 238	2.00	6 400	1200 x 800

Descriptif de la référence :

Raccords coudés fixes, 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
1997000	22M/15F-15M	NC
1997000S	22M/15F-15M	Stérile
1993000	22M/15F-15M	Capuchon Flip top avec orifice 7.6mm
2714000	22M/15F-15M	Prise Luer Lock
2714000S	22M/15F-15M	Prise Luer Lock - Stérile
1883000	15M-8.5F	Prise Luer Lock
1992000	22M-22F	NC
1991000	22M-22F	Embout 6mm
1893000	22M/15F-22F	Orifice 7.6mm
1891000	22F-22F	Orifice 7.6mm
1892000	22M-22M	Orifice 7.6mm
1995000	22M/15F-22M	Orifice 7.6mm
1990000	22M/15F-22M	Embout 6mm

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 phthalates
- 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 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 :

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

4. Conditions de conservation et de stockage :

Conditions normales de conservation & de stockage :

	<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"> Avant l'installation, vérifiez qu'aucun composant du système ne présente ni obstruction ni corps étranger. 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). 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"> 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. 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"> 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"> 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. 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. 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. Assurez-vous que les données techniques et de performance du raccord du patient sont adaptées au patient et au traitement prévus. 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> <ol style="list-style-type: none"> Le raccord du patient ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié. Pour éviter toute contamination, le dispositif doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

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</p> <p>https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</p> <p>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :</p> <p>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) ?
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

	<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 : 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>
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 :

	Le dispositif est-il à usage unique : Oui
--	---