
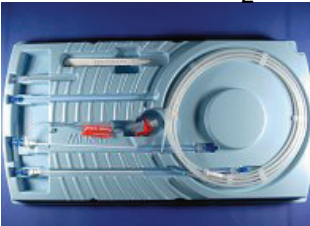





### DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 20/09/2012
1.1	Nom : TELEFLEX MEDICAL	
1.2	Adresse complète : 31460 LE FAGET	Tel : 05 62 18 79 40 Fax : 05 61 83 35 84 e-mail : info.fr@teleflex.com Site internet : www.teleflex.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Dominique GIULIOLI	Tel : 05.62.18.79.16 Fax : 05.62.18.79.82 e-mail : dominique.giulioli@teleflex.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Kits de cathéter de contre-pulsion intra-aortique
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : UltraFlex®
2.3	<b>Code nomenclature</b> : n/a
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : n/a * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM</b> : Classe IIb <b>Directive de l'UE applicable</b> : selon annexe II de la Directive 93/42/CEE <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : – BSI – CE 0086 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :  <b>Fabricant du DM</b> : ARROW US – Etats-Unis
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif</b> :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>1</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>2</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>3</p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>4</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>5</p>  </div> </div> <p><b>Légende :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 : Kit complet avec les deux plateaux et les instructions d'insertion.</li> <li>2 : Plateau kit d'insertion.</li> <li>3 : Plateau CPIA.</li> <li>4 : Tubulures de guidage.</li> <li>5 : CPIA UltraFlex™ haute résistance aux plicatures.</li> </ul> <p><b>Un cathéter de CPIA 7,5 Fr avec dispositif hémostatique pelable prémonté, pour insertion avec</b></p>

ou sans introducteur, lumière centrale en acier fin et lumière externe en polyuréthane armé (type Super Arrow Flex).

La lumière centrale du cathéter de CPIA contient un stylet qui doit être retiré seulement après avoir sorti le cathéter de son emballage.  
Chaque cathéter est livré avec des kits d'insertion comprenant la tubulure de connexion d'He. pour les consoles de CPIA Bard et Datascope Arrow et emballés séparément.

## 2.7 Références catalogue :

Références	D.E. du Cathéter en Fr	Dimensions du Cathéter en cc	Kit d'insertion
<b>UltraFlex® : Kits de cathéter de contre-pulsion intra-aortique</b>			
<b>IAB-06830-U</b>	7.5 Fr	30 cc	x
<b>IAB-06840-U</b>	7.5 Fr	40 cc	x

### Conditionnement / Emballages :

Emballage individuel sous blister.

**UCD** : (Unité de commande) **1**

**CDT** : (Multiple de l'UCD) **nous consulter**

**QML** : (Quantité minimale de livraison) **1**

### Descriptif - Caractéristiques :

#### **Accessoires**

#### **Le kit contient :**

- 1 Dispositif hémostatique.
- 1 Tubulure de guidage avec connecteur de pompe ARROW.
- 1 Extension.
- 1 Seringue de 60 cc.
- 1 Prolongateur avec robinet 15 cm.
- 1 Bouchon mâle Luer-Lock.
- 1 Valve anti-retour.
- 1 Dispositif pelable prémonté.

#### **Kit d'insertion :**

- 1 Introducteur artériel avec valve hémostatique et dilatateur de tissus intégrés.
- 1 Introducteur avec valve hémostatique, voie latérale, et dilatateur de tissus intégrés.
- 2 Guides de 0.64 mm de diamètre x 175 cm avec extrémité en J.
- 1 Aiguille de ponction artérielle 18 Ga x 2-1/2.
- 1 Prédilatateur de 8Fr.
- 1 Scalpel de 11.

**Etiquetage** : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

## 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Cathéter :

- Lumière centrale en acier fin
- Lumière externe en polyuréthane armé (type Super Arrow Flex).

Seringue Luer-Slip 60 cc. : Polypropylène

	<p>Bouchon non-ventilé : HDPE  Gaine Cath-Gard® : HDPE  Tubulure 60" de prise de pression artérielle : PVC  Tubulure voie aériennes avec adaptateur Arrow : PVC  Valve anti-retour : PVC  Valve trois voies : PVC  Introduceurs percutané artériel: polyuréthane  Valve hémostatique : polyuréthane  Dilatateur de tissus Luer-Lock : HDPE (Polyéthylène de haute densité)  Robinet trois voies : PVC  Guides : acier  Aiguille de ponction : acier inoxydable  Dilatateur de tissus : HDPE  Scalpel de 11 : acier inoxydable  Prolongateur avec robinet 15 cm : PVC  Dispositif pelable prémonté : polyuréthane</p> <p><b>Absence de phtalates sauf pour les tubulures.  Ces produits ne contiennent pas de Latex.</b></p> <p>Les composants du circuit de passage du liquide ne sont pas pyrogènes. Ne contient pas de médicament. Détruire après usage.</p>
2.9	<p><b>Domaine : Cardiologie interventionnelle, chirurgie cardiaque et réanimation.</b>  <b>Indications : Assistance ventriculaire cardiaque.</b></p>
<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>  <b>Produits stériles à usage unique. Ne pas restériliser.</b>  Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Ces produits doivent être stockés dans leur boîte d'origine à l'abri de la poussière et de toutes sources directes ou indirectes de chaleur et de lumière.</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : Se conformer à la notice d'utilisation
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : n/a
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : Se conformer à la notice d'utilisation
6.2	<b>Indications</b> :
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :</u></b>  Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li><li>- Brochure</li><li>- Notice d'utilisation</li></ul> |
|--|---|