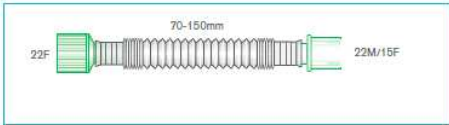
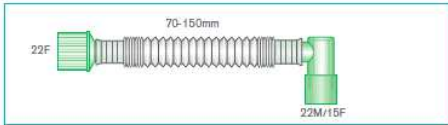
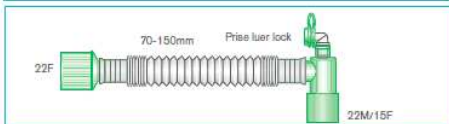
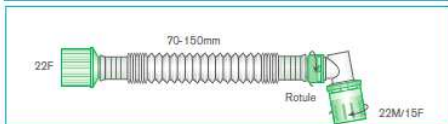
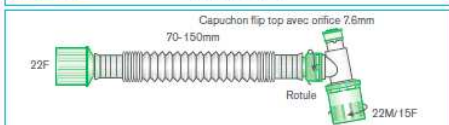
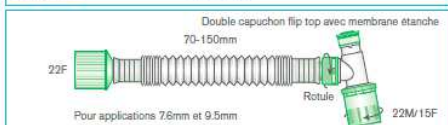
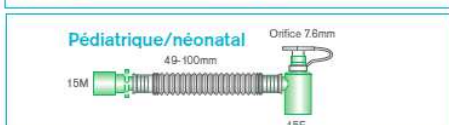
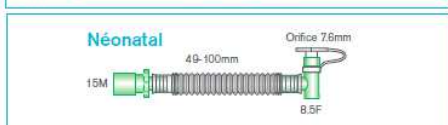


<b>Intitulé du Dispositif Médical</b>	<b>Cathéter Mount Extensible</b>
---------------------------------------	----------------------------------

<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	<u>Dénomination commune</u> : <b>Cathéter Mount Extensible</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Cathéter Mount Extensible</b>
2.3	<b>CLADIMED : R57CD02</b> <b>GMDN :42476</b>
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable)</u> : <b>non applicable</b>
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>2A</b> <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42 EEC</b> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>1639</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>1999</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b> <u>Selon Annexe n°: 2</u>
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u></p> <p><b>Les cathéter mounts extensibles Superset ont une forme en 'accordéon' pour un contrôle total du positionnement.</b></p> <p><b>Cette caractéristique permet un ajustement du volume interne et de la longueur de 70mm à 150mm, raccords exclus.</b></p> <p><b>La gamme est disponible notamment avec des raccords coudés fixes ou à double rotule et différentes options pour toutes les applications. Tous les capuchons Intersurgical sont solidaires des raccords, pour une sécurité accrue, prévenant toute perte ou chute dans le champ opératoire.</b></p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">  <p><b>Référence</b> 3504000 (S*)</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p><b>Référence</b> 3502000 (S*)</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p><b>Référence</b> 3514000 (S*)</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p><b>Référence</b> 3512000</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p><b>Référence</b> 3520000 (S*)</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p><b>Référence</b> 3521000 (S*)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p><b>Pédiatrique/néonatal</b></p>  <p><b>Référence</b> 3535000</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p><b>Néonatal</b></p>  <p><b>Référence</b> 3534000</p> </div> </div>

2.7 Références Catalogue :REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
3502000	Catheter Mount Superset 22F - raccord patient coudé fixe 22M/15F, 70-150mm	75	4 800	1	75
3502000S	Catheter Mount Superset 22F - raccord patient coudé fixe 22M/15F - stérile	40	2 560	1	40
3504000	Catheter Mount Superset 22F - raccord patient droit 22M/15F, ≥70-150mm	75	4 800	1	75
3504000S	Catheter Mount Superset 22F - raccord patient droit 22M/15F, ≥70-150mm – stérile	75	4 800	1	75
3512000	Catheter Mount Superset 22F - raccord patient coudé à rotule 22M/15F, 70-150mm	75	4 800	1	75
3514000	Catheter Mount Superset 22F - raccord patient coudé fixe 22M/15F et prise luer lock avec capuchon solidaire, ≥70-150mm	75	4 800	1	75
3520000	Catheter Mount Superset 22F - raccord patient coudé à rotule 22M/15F et orifice 7.6mm avec flip top cap, ≥70-150mm	75	4 800	1	75
3520000S	Catheter Mount Superset 22F - raccord patient coudé à rotule 22M/15F et orifice 7.6mm avec flip top cap, ≥70-150mm -stérile	40	2 560	1	40
3521000	Catheter Mount Superset 22F - raccord patient coudé à rotule 22M/15F et double Flip Top Cap, ≥70-150mm	75	4 800	1	75
3521000S	Catheter Mount Superset 22F - raccord patient coudé à rotule 22M/15F et double Flip Top Cap, ≥70-150mm - stérile	40	2 560	1	40
3535000	Catheter Mount Pédiatrique/Néonatal 15M - raccord patient coudé fixe 15F et orifice 7.6mm avec capuchon solidaire, ≥49-100mm	15	3 840	1	15
3534000	Catheter Mount Néonatal 15M - raccord patient coudé fixe 8.5F et orifice 7.6mm avec capuchon solidaire, ≥49-100mm	25	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)
3502000	0.015				75	292 x 192 x 238	1,125	4 800	1200 x 800
3502000S	0.015				40	292 x 192 x 238	0,6	2 560	1200 x 800
3504000	0.014				75	292 x 192 x 238	1,05	4 800	1200 x 800
3504000S	0.014				75	292 x 192 x 238	1,05	4 800	1200 x 800
3512000	0.018				75	292 x 192 x 238	1,35	4 800	1200 x 800
3514000	0.016				75	292 x 192 x 238	1,2	4 800	1200 x 800
3520000	0.020				75	292 x 192 x 238	1,5	4 800	1200 x 800
3520000S	0.020				40	292 x 192 x 238	0,8	2 560	1200 x 800
3521000	0.019				75	292 x 192 x 238	1,425	4 800	1200 x 800
3521000S	0.019				40	192 x 238	0,76	2 560	1200 x 800
3535000	0.006	15	140 x 85 x 231	0,09	60	192 x 238	0.36	3 840	1200 x 800
3534000	0.006	25	140 x 85 x 231	0,15	100	192 x 238	0.60	6 400	1200 x 800

#### Descriptif de la référence :

Le catheter mount permet de :  
**Prolongation de la sonde endo trachéale (ou du masque).**  
**Permet de déplacer le patient plus facilement.**  
**Permet d'éviter un surpoids sur la sonde endotrachéale**

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



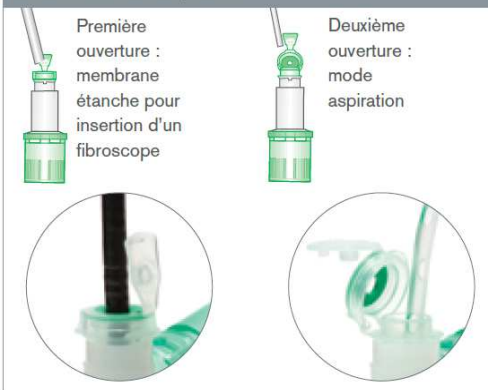
##### Orifice 7.6mm et capuchon flip top

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	Longueur (cm)	Raccord	Option	Tube	Volume compressible (ml)
3502000	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé	Extensible	23-44
3502000S	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé - Stérile	Extensible	23-44
3504000	7-15	22F-22M/15F	Raccord droit	Extensible	22-43
3504000S	7-15	22F-22M/15F	Raccord droit - Stérile	Extensible	22-43
3512000	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule	Extensible	27-47
3514000	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé avec prise Luer Lock	Extensible	26-47
3520000	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule avec orifice 7.6mm	Extensible	23-47
3520000S	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule avec orifice 7.6mm - Stérile	Extensible	23-47
3521000	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap	Extensible	26-50
3521000S	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap - Stérile	Extensible	26-50
3535000	4.9-10	15M-15F	Raccord coudé avec orifice 7.6mm	Extensible	13-16
3534000	4.9-10	15M-8.5F	Raccord coudé avec orifice 7.6mm	Extensible	10-13

2.8

#### Composition du dispositif et Accessoires :

##### ELEMENTS

**Raccord**

##### MATERIAUX

**Styrène Butadiène**

	<table><tr><td>Capuchon</td></tr><tr><td>Tube</td></tr><tr><td>Capuchon Luer lock</td></tr></table>	Capuchon	Tube	Capuchon Luer lock	<table><tr><td>Polyéthylène Basse densité</td></tr><tr><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Thermoplastique élastomère</td></tr></table>	Polyéthylène Basse densité	Polypropylène	Thermoplastique élastomère
Capuchon								
Tube								
Capuchon Luer lock								
Polyéthylène Basse densité								
Polypropylène								
Thermoplastique élastomère								
	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Présence / absence de latex</b></li><li>• <b>Présence / absence de phtalates</b></li><li>• <b>Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)</b></li></ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)</p>							
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> Domaine d'utilisation : Indications : <b>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 monitoring.</b> <b>Le raccord du patient doit être positionné à l'extrémité du raccord, entre les voies respiratoires du patient et le circuit respiratoire.</b> <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></p>							

### 3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM stérile</u> : Oui pour les références finissant par un S : 3502000S-3504000S-352000S &amp; 3521000S  <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Oxyde d'éthylène (ETO)</p>
--	---

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

	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</p> <p><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></p> <p><b>Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</b></p> <p>Précautions particulières :  Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b>  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	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <p><b>La gamme de produits convient à tous les groupes de patients, y compris les adultes, les enfants et les nouveau-nés. Pour des patients de néonatalogie, utiliser uniquement les catheter mounts 3535000 et 3534000.</b></p> <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. Une fois relié au raccord patient, le circuit respiratoire doit être testé pour déceler toute fuite ou occlusion. Si utilisation d'un catheter mount Superset™, s'assurer que le dispositif est entièrement étiré avant de procéder aux tests de pré-utilisation.</li> </ol>
-----	--

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



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. äbra / Slika 1 / 1 att. / Joonis 1 / Фиг. 1 / Sl. 1 / Fig. 1 / Obr. 1 / Sl. 1 / Šekil 1.

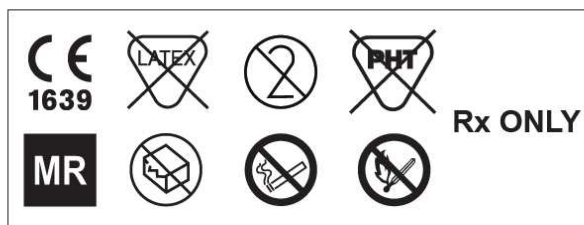
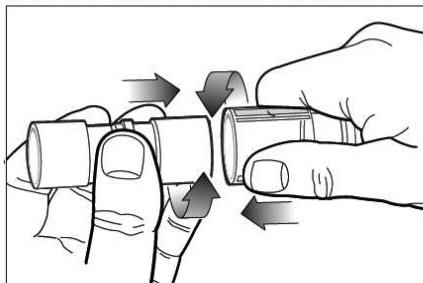


Fig. 2 / Figure 2 / Abb. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Eik. 2 / Pav. 2 / Ilustracija 2 / Рис. 2 / Obr. 2 / 2. äbra / Slika 2 /  
2 att. / Joonis 2 / Фиг. 2 / Sl. 2 / Fig. 2 / Obr. 2 / Sl. 2 / Sekil 2.

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.

**Éviter d'utiliser chez les patients dont les sécrétions sont très épaisses ou abondantes**

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu :

	<p>recommandations particulières d'utilisation (restriction de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc)... :</p> <p><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></p> <p><b>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :</b>  <a href="https://fr.intersurgical.com/supports">https://fr.intersurgical.com/supports</a></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**
- |          |   |
|----------|---|
| 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   |

### 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

Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton
3502000	5030267065752		05030267083930
3502000S	5030267092482		05030267092499
3504000	5030267065837		05030267083893
3504000S	5030267065844		05030267047727
3512000	5030267066094		05030267084050
3514000	5030267066193		05030267084074
3520000	5030267066285		05030267084111
3520000S	5030267095414		05030267095421
3521000	5030267066292		05030267083848
3521000S	5030267096640		05030267096657
3535000	5030267066384	05030267027842	05030267028993
3534000	5030267066391	05030267027835	05030267029006

- 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**