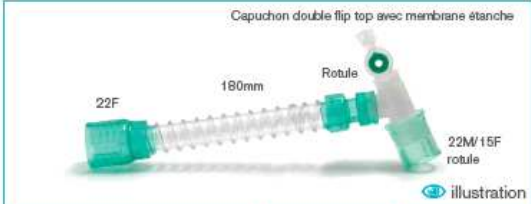
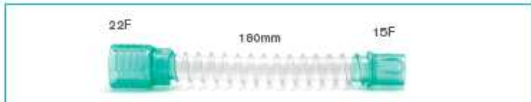
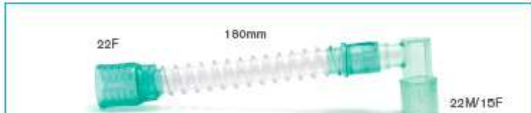
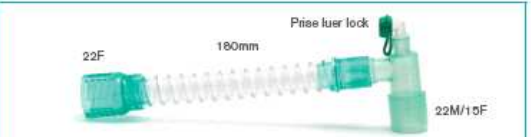
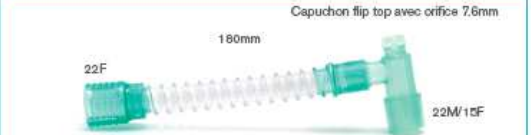
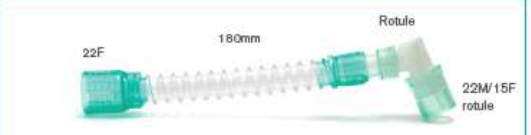


Intitulé du Dispositif Médical	Cathéter Mount Intérieur Lisse
--------------------------------	--------------------------------

<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>

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement									
2.1	Dénomination commune : Cathéter Mount Intérieur Lisse								
2.2	Dénomination commerciale : Cathéter Mount Intérieur Lisse								
2.3	CLADIMED : R57CD02 GMDN :42476								
2.4	Code LPPR* (ex. TIPS si applicable) : non applicable								
2.5	Classe du DM :2A Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC Selon Annexe n°: 2 Numéro de l'organisme notifié : 1639 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1999 Fabricant du DM : Intersurgical								
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</p> <p>Une gamme de cathéter mounts intérieur lisse offrant de meilleures caractéristiques de débit, une plus faible compliance et un tuyau transparent résistant à l'écrasement. Disponible en différentes longueurs avec raccord coudé double rotule et double flip top cap. Tous les capuchons Intersurgical sont solidaires des raccords, pour une sécurité accrue, prévenant toute perte ou chute dans le champ opératoire.</p> <p>Livrées pour certaines références en version stérile (S)</p> <div><div><p>Capuchon double flip top avec membrane étanche</p><p>illustration</p><table><tr><td>Référence</td><td>5120000 (S*)</td><td>5180000 (S*)</td><td>5250000 (S*)</td></tr><tr><td>Longueur</td><td>120mm</td><td>180mm</td><td>250mm</td></tr></table></div><div><p>Référence 5180104 (S*)</p></div><div><p>Référence 5180197 (S*)</p></div><div><p>Référence 5180114 (S*)</p></div><div><p>Référence 5180193 (S*)</p></div><div><p>Référence 5180199 (S*)</p></div></div>	Référence	5120000 (S*)	5180000 (S*)	5250000 (S*)	Longueur	120mm	180mm	250mm
Référence	5120000 (S*)	5180000 (S*)	5250000 (S*)						
Longueur	120mm	180mm	250mm						

## REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
5120002S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥50mm, stérile	25	1 600	1	25
5120000	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥120mm	50	4 000	1	50
5120000S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥120mm, stérile	85	2 720	1	85
5180000	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥180mm, stérile	50	3 200	1	50
5180000S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥180mm, stérile	85	1 360	1	85
5250000	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥250mm	50	3 200	1	50
5250000S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥250mm, stérile	50	1 600	1	50
5180104	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord droit 15F, ≥180mm	50	3 200	1	50
5180104S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord droit 15F, ≥180mm, stérile	85	1 360	1	85
5180193	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé fixe 22M/15F et orifice 7.6mm avec flip top cap, ≥180mm	50	3 200	1	50
5180193S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé fixe 22M/15F et orifice 7.6mm avec flip top cap, ≥180mm, stérile	85	1 360	1	85
5180197	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé fixe 22M/15F, ≥180mm	50	3 200	1	50
5180197S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé fixe 22M/15F, ≥180mm, stérile	85	1 360	1	85
5180199	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F, ≥180mm	50	3 200	1	50
5180199S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F, ≥180mm, stérile	85	1 360	1	85
5181000	Catheter Mount intérieur lisse 22F-15F, ≥120mm	75	4 800	1	75

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)
5120002S	0.022				25	292x192 x238	0,55	1 600	1200 x 800
5120000	0.023				50	292x192 x193	1,15	4 000	1200 x 800
5120000S	0.023				85	391x291 x234	1,955	2 720	1200 x 800
5180000	0.025				50	292x192 x238	1,25	3 200	1200 x 800
5180000S	0.025				85	394x294 x484	2,125	1 360	1200 x 800
5250000	0.028				50	292x192 x238	1,4	3 200	1200 x 800
5250000S	0.028				50	391x291 x234	1,4	1 600	1200 x 800
5180104	0.023				50	292x192 x238	1,15	3 200	1200 x 800
5180104S	0.023				85	394x294 x484	1,955	1 360	1200 x 800
5180193	0.023				50	292x192 x238	1,15	3 200	1200 x 800
5180193S	0.023				85	394x294 x484	1,955	1 360	1200 x 800
5180197	0.022				50	292x192 x238	1,1	3 200	1200 x 800
5180197S	0.022				85	394x294 x484	1,87	1 360	1200 x 800

5180199	0.023				50	292x192 x238	1,15	3 200	1200 x 800
5180199S	0.023				85	394x294 x484	1,955	1 360	1200 x 800
5181000	0.023				75	292x192 x238	1,725	4 800	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

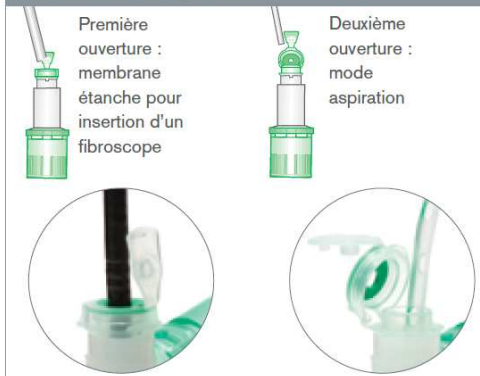


**Orifice 7.6mm et capuchon flip top**  
Insertion de toute sonde standard 7.6mm ou pour aspiration



##### 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)
5120002S	≥5	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap	Int Lisse	17
5120000	≥12	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap - Stérile	Int Lisse	30
5120000S	≥12	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap - Stérile	Int Lisse	30
5180000	≥18	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap	Int Lisse	37
5180000S	≥18	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap - Stérile	Int Lisse	37
5250000	≥20	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap	Int Lisse	51
5250000S	≥20	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap - Stérile	Int Lisse	51
5180104	≥18	22F-15F	Raccord droit	Int Lisse	25
5180104S	≥18	22F-15F	Raccord droit	Int Lisse	25
5180193	≥18	22F-22M/15F	Raccord coudé avec orifice 7.6mm	Int Lisse	35
5180193S	≥18	22F-22M/15F	Raccord coudé avec orifice 7.6mm	Int Lisse	35
5180197	≥18	22F-22M/15F	Raccord coudé	Int Lisse	35
5180197S	≥18	22F-22M/15F	Raccord coudé	Int Lisse	35
5180199	≥18	22F-	Raccord coudé double rotule	Int Lisse	37

			22M/15F			
5180199S	≥18	22F- 22M/15F	Raccord coudé double rotule	Int Lisse	37	
5181000	≥12	22F-15F	Raccord droit	Int Lisse	30	

2.8	<p align="center"><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> <tr> <td>Raccord</td><td>Styrène Butadiène</td></tr> <tr> <td>Capuchon</td><td>Polyéthylène Basse densité</td></tr> <tr> <td>Tube</td><td>Polychlorure de vinyle</td></tr> <tr> <td>Capuchon Luer lock</td><td>Thermoplastique élastomère</td></tr> </table> <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>	ELEMENTS	MATERIAUX	Raccord	Styrène Butadiène	Capuchon	Polyéthylène Basse densité	Tube	Polychlorure de vinyle	Capuchon Luer lock	Thermoplastique élastomère
ELEMENTS	MATERIAUX										
Raccord	Styrène Butadiène										
Capuchon	Polyéthylène Basse densité										
Tube	Polychlorure de vinyle										
Capuchon Luer lock	Thermoplastique élastomère										

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> : <b>Oui pour les références finissant par un S</b>  <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : <b>Oxyde d'éthylène (ETO)</b></p>
--	--

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

	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :  <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>  <b>Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</b>  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> :  <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>  <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>
-----	--

1. Avant l'installation, vérifiez qu'aucun composant du système ne présente ni obstruction ni corps étranger.
2. Branchez le raccord du raccord du patient au raccord ordinaire du circuit respiratoire et à l'équipement respiratoire (ou débranchez-le) en poussant dessus tout en le faisant tourner (figure 2).
3. Une fois relié au raccord patient, le circuit respiratoire doit être testé pour détecter toute fuite ou occlusion. Si utilisation d'un cathéter mount Superset™, s'assurer que le dispositif est entièrement étiré avant de procéder aux tests de pré-utilisation.

S'assurer que tous les raccords et orifices sont fermement connectés et sans fuites.

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.

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 / Sekil 1.

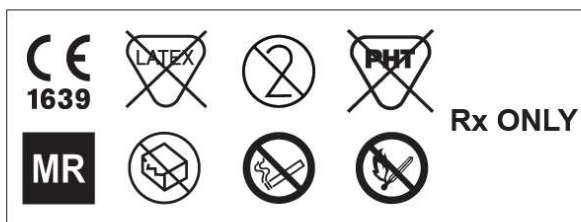
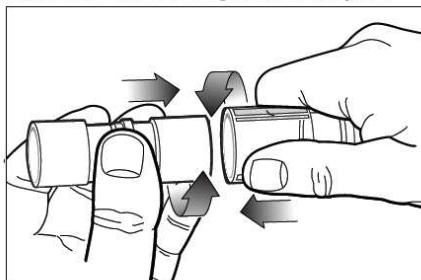


Fig. 2 / Figure 2 / Abb. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Fig. 2 / Eik. 2 / Pav. 2 / Ilustracija 2 / Рис. 2 / Obr. 2 / 2. äbra / Slika 2 /  
2 att. / Joonis 2 / Фиг. 2 / Sl. 2 / Fig. 2 / Obr. 2 / Sl. 2 / Sekil 2.

6.3	Précautions d'emploi :
-----	------------------------

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

1. Le raccord du patient ne doit être utilisé que sous surveillance médicale par un personnel médical dûment qualifié.

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.
3. Le produit a été conçu, validé et fabriqué pour un usage unique et pour une durée maximale de sept jours.
4. Le produit ne doit pas être réutilisé, nettoyé ou stérilisé.

- 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.**

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.

6.4	<p><u>Contre-Indications</u> :</p> <p><b>Éviter d'utiliser chez les patients dont les sécrétions sont très épaisses ou abondantes</b></p>
-----	---

## 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><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
5120002S	5030267108633		05030267113163
5120000	5030267069620		05030267032242
5120000S	5030267084906		05030267084913
5180000	5030267069705		05030267028771
5180000S	5030267069712		05030267048601
5250000	5030267070060		05030267027989
5250000S	5030267084272		05030267084289
5180104	5030267147625		05030267147632
5180104S	5030267149315		05030267149322
5180193	5030267149483		05030267149490
5180193S	5030267149247		05030267149254
5180197			
5180197S	5030267149339		05030267149346
5180199	5030267149506		05030267149513
5180199S	5030267149292		05030267149308
5181000	5030267069729		05030267045754

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 :

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