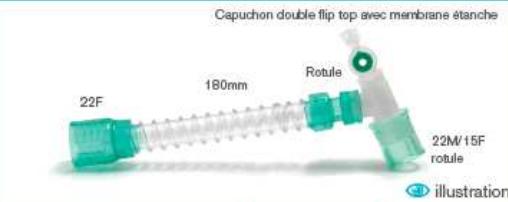
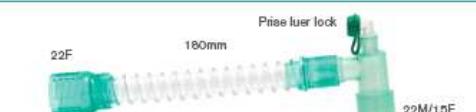
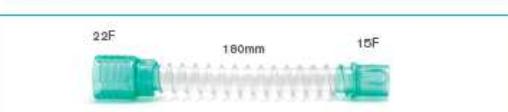
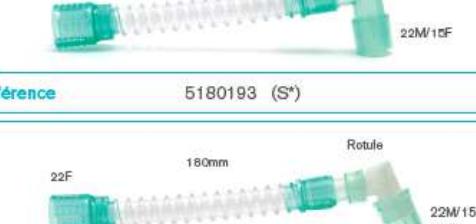
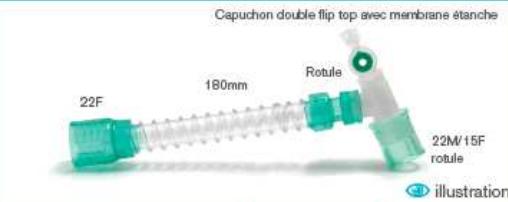
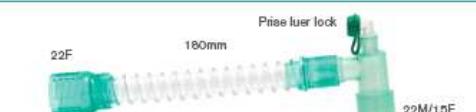
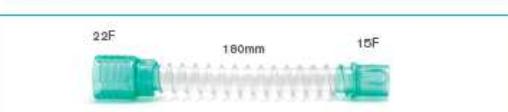
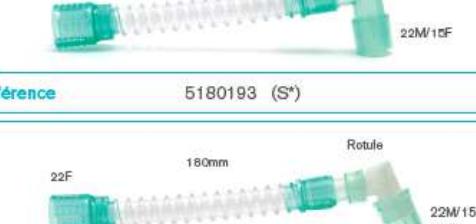
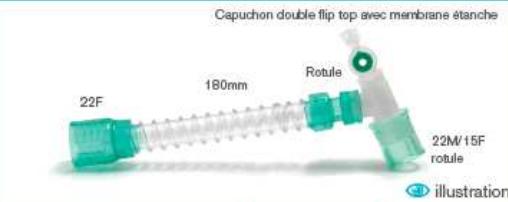
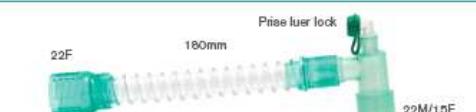
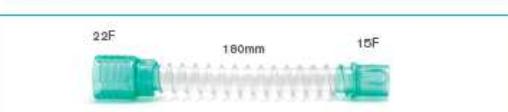
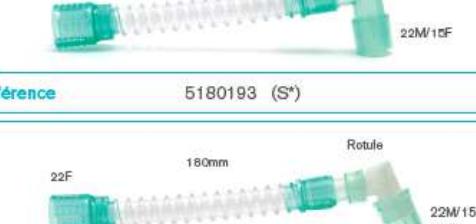


Intitulé du Dispositif Médical		Cathéter Mount Intérieur Lisse														
<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>		Date de mise à jour : 08/09/2022 Date d'édition : 08/09/2022														
1.1	Nom : <b>Intersurgical</b>															
1.2	Adresse complète : <b>7 bis, Rue 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>														
<b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b>																
2.1	<u>Dénomination commune : Cathéter Mount Intérieur Lisse</u>															
2.2	<u>Dénomination commerciale : Cathéter Mount Intérieur Lisse</u>															
2.3	<u>CLADIMED : R57CD02</u> <u>GMDN :42476</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	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> <b>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.</b> <b>Livrées pour certaines références en version stérile (S)</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; padding: 10px;">   <b>Capuchon double flip top avec membrane étanche</b>  <b>Rotule</b>  <b>22M/15F rotule</b>  <small>illustration</small> </td> <td style="text-align: center; padding: 10px;">   <b>Prise luer lock</b>  <b>22F</b>  <b>180mm</b>  <b>22M/15F</b> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"> <b>Référence</b> 5120000 (S*)         </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"> <b>Référence</b> 5180114 (S*)         </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"> <b>Longueur</b> 120mm         </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"> <b>Longueur</b> 180mm         </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"> <b>Longueur</b> 250mm         </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 10px;">   <b>Référence</b> 5180104 (S*)       </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 10px;">   <b>Référence</b> 5180197 (S*)       </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 10px;">   <b>Référence</b> 5180199 (S*)       </td> </tr> </table>		 <b>Capuchon double flip top avec membrane étanche</b> <b>Rotule</b> <b>22M/15F rotule</b> <small>illustration</small>	 <b>Prise luer lock</b> <b>22F</b> <b>180mm</b> <b>22M/15F</b>	<b>Référence</b> 5120000 (S*)	<b>Référence</b> 5180114 (S*)	<b>Longueur</b> 120mm	<b>Longueur</b> 180mm	<b>Longueur</b> 250mm		 <b>Référence</b> 5180104 (S*)		 <b>Référence</b> 5180197 (S*)		 <b>Référence</b> 5180199 (S*)	
 <b>Capuchon double flip top avec membrane étanche</b> <b>Rotule</b> <b>22M/15F rotule</b> <small>illustration</small>	 <b>Prise luer lock</b> <b>22F</b> <b>180mm</b> <b>22M/15F</b>															
<b>Référence</b> 5120000 (S*)	<b>Référence</b> 5180114 (S*)															
<b>Longueur</b> 120mm	<b>Longueur</b> 180mm															
<b>Longueur</b> 250mm																
 <b>Référence</b> 5180104 (S*)																
 <b>Référence</b> 5180197 (S*)																
 <b>Référence</b> 5180199 (S*)																

2.7	<u>Références Catalogue :</u>					
	<u>REFERENCE :</u>					
	<b>Référence</b>	<b>Description</b>			<b>Qté/ Carton</b>	<b>Qté/ Palette</b>
	5120002S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥50mm, stérile			25	1 600
	5120000	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥120mm			50	4 000
	5120000S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥120mm, stérile			85	2 720
	5180000	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥180mm, stérile			50	3 200
	5180000S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥180mm, stérile			85	1 360
	5250000	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥250mm			50	3 200
	5250000S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F et double flip top cap, ≥250mm, stérile			50	1 600
	5180104	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord droit 15F, ≥180mm			50	3 200
	5180104S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord droit 15F, ≥180mm, stérile			85	1 360
	5180193	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé fixe 22M/15F et orifice 7.6mm avec flip top cap, ≥180mm			50	3 200
	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
	5180197	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé fixe 22M/15F, ≥180mm			50	3 200
	5180197S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé fixe 22M/15F, ≥180mm, stérile			85	1 360
	5180199	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F, ≥180mm			50	3 200
	5180199S	Catheter Mount intérieur lisse, 22F, avec raccord coudé double rotule 22M/15F, ≥180mm, stérile			85	1 360
	5181000	Catheter Mount intérieur lisse 22F-15F, ≥120mm			75	4 800
	<b>Référence</b>	<b>Poids /UCD (kg)</b>	<b>Qté/ Boîte</b>	<b>Dim du cdt en (mm)</b>	<b>Poids (kg)</b>	<b>Qté/ carton</b>
	5120002S	0.022			25	292x192 x238
	5120000	0.023			50	292x192 x193
	5120000S	0.023			85	391x291 x234
	5180000	0.025			50	292x192 x238
	5180000S	0.025			85	394x294 x484
	5250000	0.028			50	292x192 x238
	5250000S	0.028			50	391x291 x234
	5180104	0.023			50	292x192 x238
	5180104S	0.023			85	394x294 x484
	5180193	0.023			50	292x192 x238
	5180193S	0.023			85	394x294 x484
	5180197	0.022			50	292x192 x238
	5180197S	0.022			85	394x294 x484

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 :

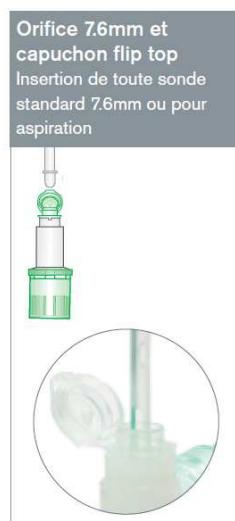
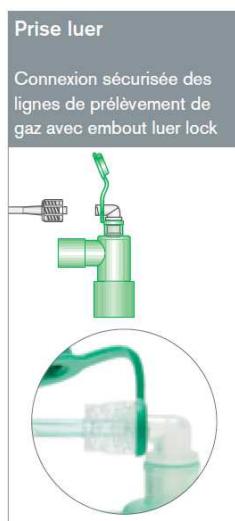
Le catheter mount permet de :

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.



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	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>													
	<b>ELEMENTS</b> <table border="1"> <tr><td>Raccord</td></tr> <tr><td>Capuchon</td></tr> <tr><td>Tube</td></tr> <tr><td>Capuchon Luer lock</td></tr> </table>			Raccord	Capuchon	Tube	Capuchon Luer lock	<b>MATERIAUX</b> <table border="1"> <tr><td>Styrène Butadiène</td></tr> <tr><td>Polyéthylène Basse densité</td></tr> <tr><td>Polychlorure de vinyle</td></tr> <tr><td>Thermoplastique élastomère</td></tr> </table>			Styrène Butadiène	Polyéthylène Basse densité	Polychlorure de vinyle	Thermoplastique élastomère
Raccord														
Capuchon														
Tube														
Capuchon Luer lock														
Styrène Butadiène														
Polyéthylène Basse densité														
Polychlorure de vinyle														
Thermoplastique élastomère														
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présence / absence de latex</li> <li>• Présence / absence de phtalates</li> <li>• Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation  Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)													
2.9	<u>Domaine – Indications :</u> 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. Le raccord du patient doit être positionné à l'extrémité du raccord, entre les voies respiratoires du patient et le circuit respiratoire. 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 SupersetTM ou lisses.													
<b>3. Procédé de stérilisation :</b> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>DM stérile : Oui pour les références finissant par un S</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène (ETO)</td> </tr> </table>								DM stérile : Oui pour les références finissant par un S		Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène (ETO)				
	DM stérile : Oui pour les références finissant par un S													
	Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène (ETO)													
<b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Conditions normales de conservation &amp; 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 :</td> </tr> </table>								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 :						
	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 :													
<b>5. Sécurité d'utilisation :</b> <table border="1"> <tr> <td>5.1</td> <td><u>Sécurité technique</u> :</td> </tr> <tr> <td>5.2</td> <td><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :</td> </tr> </table>							5.1	<u>Sécurité technique</u> :	5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :				
5.1	<u>Sécurité technique</u> :													
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :													
<b>6. Conseil d'utilisation :</b> <table border="1"> <tr> <td>6.1</td> <td><u>Mode d'emploi</u> :  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.  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.</td> </tr> </table>							6.1	<u>Mode d'emploi</u> : 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. 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.						
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : 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. 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.													



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

#### 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 :

<p>9.2 Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p><b>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.</b></p>
--

#### 10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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