

<b>Intitulé du Dispositif Médical</b>	<b>FILTRE ECHANGEUR DE CHALEUR ET D'HUMIDITE</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>Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité (FECH)</b>	
2.2 <u>Dénomination commerciale</u> : <b>FECH Clear-Therm 3</b>	
2.3 <u>CLADIMED</u> : <b>R57BC01</b> <u>GMDN</u> : <b>46816</b>	
2.4 <u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : <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>Selon Annexe n°</u> : <b>2</b> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>1639</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>2001</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>	
2.6 <u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)  <b>FECH pour une utilisation en anesthésie et soins intensifs. Conçue pour isoler le patient du système de respiration, le protéger de la contamination croisée et réduire la perte de chaleur et d'humidité du patient par les gaz expirés pendant la ventilation mécanique.</b>	
2.7 <u>Références Catalogue</u> : <b>Voir ci-dessous</b>	
2.7 <u>REFERENCE</u> :	

Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1541000	Filtre ECH Clear-Therm 3 avec luer lock	150	2 400	1	150
1541007	Filtre ECH Clear-Therm 3 avec luer lock sans Luer Lock	150	2 400	1	150
1541011	Filtre ECH Clear-Therm 3 avec luer lock et catheter mount Superset	75	1 200	1	75
1541012	Filtre ECH Clear-Therm 3 avec luer lock et catheter mount Superset avec raccord coudé	75	1 200	1	75
1541013	Filtre ECH Clear-Therm 3 avec luer lock et catheter mount Superset avec raccord double rotule Flip Top cap	75	1 200	1	75
1541197	Filtre ECH Clear-Therm 3 avec luer lock et raccord coudé fixe	50	1 600	1	50
1541351	Filtre ECH Clear-Therm 3 avec luer lock, catheter mount annelé et raccord coudé fixe	70	1 120	1	70
1542000	Filtre ECH Clear-Therm 3 coudé avec luer lock	75	2 400	1	75

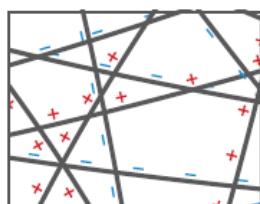
#### Descriptif de la référence :

Les membranes électrostatiques Intersurgical forment une toile de fibres chargées électrostatiquement. Ces charges positives et négatives augmentent la capacité du filtre à retenir les contaminants microbiens tout en maintenant une relative faible résistance au débit.

Média ECH en mousse traitée avec du Chlorure de Calcium

Boîtier avec répartiteur de flux

Prise Luer Lock avec capuchon solidaire



Membrane électrostatique



#### Caractéristiques de la référence :

	1541000	1541007	1541011	1541012	1541013	1541197	1541351	1542000
Prise Luer Lock	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Perte d'humidité	7.8mg H <sub>2</sub> O/L	7.8mg H <sub>2</sub> O/L	7.8mg H <sub>2</sub> O/L	7.8mg H <sub>2</sub> O/L	7.8mg H <sub>2</sub> O/L	7.8mg H <sub>2</sub> O/L	7.8mg H <sub>2</sub> O/L	7.8mg H <sub>2</sub> O/L
Restitution d'humidité mesurée	30.8mg H <sub>2</sub> O/L	30.8mg H <sub>2</sub> O/L	30.8mg H <sub>2</sub> O/L	30.8mg H <sub>2</sub> O/L	30.8mg H <sub>2</sub> O/L	30.8mg H <sub>2</sub> O/L	30.8mg H <sub>2</sub> O/L	31.1mg H <sub>2</sub> O/L
Efficacité de filtration	>99.99 %	>99.99 %	>99.99 %	>99.99 %	>99.99 %	>99.99 %	>99.99 %	>99.99 %
Résistance débit 30L/min	0.8cm H <sub>2</sub> O	0.8cm H <sub>2</sub> O	1.0cm H <sub>2</sub> O	1.2cm H <sub>2</sub> O	1.4cm H <sub>2</sub> O	1.2cm H <sub>2</sub> O	1.3cm H <sub>2</sub> O	0.9cm H <sub>2</sub> O
Résistance au débit à 60L/min	2.1cm H <sub>2</sub> O	2.1cm H <sub>2</sub> O	2.6cm H <sub>2</sub> O	3.4cm H <sub>2</sub> O	3.6cm H <sub>2</sub> O	3.3cm H <sub>2</sub> O	3.7cm H <sub>2</sub> O	2.3cm H <sub>2</sub> O
Volume Compressible	60ml	60ml	60ml*	60ml*	60ml*	60ml*	60ml*	74ml
Poids	29g	28g	44g	45g		36g	47g	38g
Connexions	22F/15M - 22M/15F	22F/15M - 22M/15F	22F/15M - 22M/15F	22F/15M - 22M/15F	22F/15M - 22M/15F	22F/15M - 22M/15F	22F/15M - 22M/15F	22F/15M - 22M/15F
Volume courant minimum	>200ml	>200ml	>200ml	>200ml	>200ml	>200ml	>200ml	>225ml
Accessoires	N/A	N/A	Cathéter mount** 3504000	Cathéter mount raccord coudé fixe** 3502000	Cathéter mount raccord coudé double rotule** 3521000	Raccord coudé fixe** 1997000	Catheter mount flexible raccord coude fixe** 3501000	N/A

\*Filtre seul

\*\* Se référer aux informations sur le volume des catheters mount

	<p><b>Le catheter mount permet de :</b></p> <p><b>Prolongation de la sonde endo trachéale (ou du masque).</b></p> <p><b>Permet de déplacer le patient plus facilement.</b></p> <p><b>Permet d'éviter un surpoids sur la sonde endotrachéale</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Longueur (cm)</th><th>Raccord</th><th>Option</th><th>Tube</th><th>Volume compressible (ml)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3502000</td><td>7-15</td><td>22F-22M/15F</td><td>Raccord coudé</td><td>Extensible</td><td>23-44</td></tr> <tr> <td>3504000</td><td>7-15</td><td>22F-22M/15F</td><td>Raccord droit</td><td>Extensible</td><td>22-43</td></tr> <tr> <td>3521000</td><td>7-15</td><td>22F-22M/15F</td><td>Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap</td><td>Extensible</td><td>26-50</td></tr> <tr> <td>3501000</td><td>17</td><td>22F-22M/15F</td><td>Raccord coudé</td><td>Annelé</td><td>45</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Longueur (cm)	Raccord	Option	Tube	Volume compressible (ml)	3502000	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé	Extensible	23-44	3504000	7-15	22F-22M/15F	Raccord droit	Extensible	22-43	3521000	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap	Extensible	26-50	3501000	17	22F-22M/15F	Raccord coudé	Annelé	45
Référence	Longueur (cm)	Raccord	Option	Tube	Volume compressible (ml)																										
3502000	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé	Extensible	23-44																										
3504000	7-15	22F-22M/15F	Raccord droit	Extensible	22-43																										
3521000	7-15	22F-22M/15F	Raccord coudé double rotule et double Flip Top Cap	Extensible	26-50																										
3501000	17	22F-22M/15F	Raccord coudé	Annelé	45																										
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1"> <tr> <td><b>ELEMENTS</b></td> <td><b>MATERIAUX</b></td> </tr> <tr> <td>Boîtier Filtre</td> <td>Polypropylène / Polyéthylène Haute Densité</td> </tr> <tr> <td>Media filtrant et ECH</td> <td>Fibres polymères modacrylique Polyurethane / Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Capuchon Luer</td> <td>Thermoplastique Elastomère</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 phthalates</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>	<b>ELEMENTS</b>	<b>MATERIAUX</b>	Boîtier Filtre	Polypropylène / Polyéthylène Haute Densité	Media filtrant et ECH	Fibres polymères modacrylique Polyurethane / Polypropylène	Capuchon Luer	Thermoplastique Elastomère																						
<b>ELEMENTS</b>	<b>MATERIAUX</b>																														
Boîtier Filtre	Polypropylène / Polyéthylène Haute Densité																														
Media filtrant et ECH	Fibres polymères modacrylique Polyurethane / Polypropylène																														
Capuchon Luer	Thermoplastique Elastomère																														
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : <b>Les filtres échangeurs de chaleur et d'humidité (HMEF): sont destinés à réduire le risque de contamination bactérienne et virale pour les patients, les dispositifs médicaux et les équipements, tout en réduisant les pertes d'humidité et de chaleur des gaz respiratoires du patient dans les systèmes respiratoires d'anesthésie, de soins intensifs et de soins respiratoires</b></p> <p>Indications : Le HMEF doit être positionné au niveau de la connexion patient du système respiratoire afin de réduire le risque de contamination croisée entre le patient, le système respiratoire et l'équipement respiratoire / d'anesthésie. Par ailleurs, il minimise les pertes d'humidité et de chaleur, ce qui permet de réduire les complications associées à la respiration de gaz respiratoires froids et secs. Durée d'Utilisation, 24 Heures (Clear-Therm Midi = 12 heures).</p>																														
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>DM stérile :</td> <td>Mode de stérilisation du dispositif :</td> </tr> </table>						DM stérile :	Mode de stérilisation du dispositif :																								
DM stérile :	Mode de stérilisation du dispositif :																														
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</td> <td><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</b></td> </tr> </table>						Conditions normales de conservation & 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</b>																								
Conditions normales de conservation & 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</b>																														

	<p>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.</p> <p>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 : <b>5 ans</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</p>
--	---

## 5. Sécurité d'utilisation :

5.1 Sécurité technique :

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

## 6. Conseil d'utilisation :

6.1 Mode d'emploi :

### Utilisation du produit :

Le produit est destiné à être utilisé pendant un maximum de 24 heures avec divers systèmes respiratoires, équipements respiratoires et équipements d'anesthésie, qui peuvent être utilisés dans un environnement actif et non actif sous la surveillance de personnel ayant reçu une formation médicale appropriée.

### Catégorie de patients

Accessoires : Lorsque le HMEF est fourni branché à une connexion patient, le médecin doit évaluer tout impact potentiel sur la fonction respiratoire du patient, et être conscient de l'augmentation de la résistance consécutive au débit, du volume compressible et du poids du produit. Lorsque les paramètres de ventilation sont définis, tout impact que le volume interne et la résistance au débit que le dispositif peut avoir sur l'efficacité de la ventilation prescrite doit être évalué au cas par cas pour chaque patient par le médecin. Pour obtenir plus d'informations sur le volume compressible des connexions patient concernées, consulter [www.intersurgical.com](http://www.intersurgical.com)

### Contrôle avant utilisation

1. Avant l'installation, vérifier que tous les composants du système sont exempts d'obstructions et de corps étrangers.

2. Brancher/débrancher le raccord conique du HMEF au raccord conique du système respiratoire et de l'équipement respiratoire par une action de pousser et tourner.

3. Après l'installation du HMEF, il est nécessaire de vérifier que le système ne présente pas de fuite ou d'obstruction. Vérifier que tous les branchements sont solides.

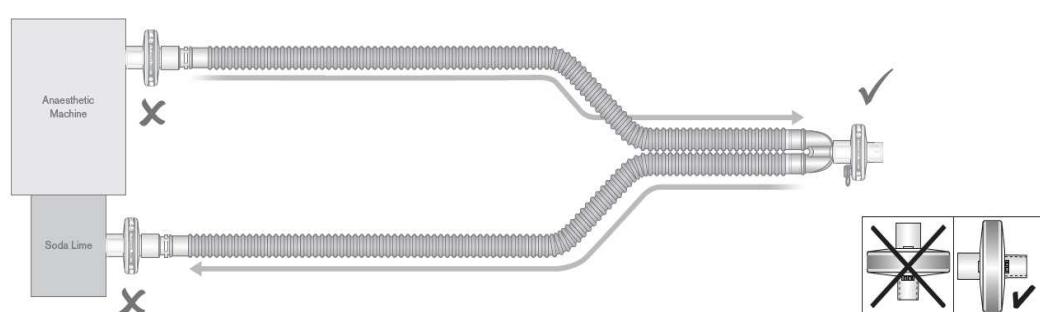
4. Lors de la définition des paramètres de ventilation, tenir compte de l'impact que le volume interne du dispositif peut avoir sur l'efficacité de la ventilation prescrite. Le médecin doit évaluer cet impact au cas par cas pour chaque patient.

5. Vérifier que les bouchons de port sont fixés solidement pour éviter toute fuite accidentelle lorsque le port n'est pas utilisé.

### Contrôle pendant l'utilisation

1. Surveiller le HMEF tout au long de l'utilisation et le remplacer en cas de contamination visuelle ou de résistance accrue.

2. Surveillez la pression des voies aériennes pendant et immédiatement après la nébulisation pour détecter tout signe d'augmentation de la résistance dans le FECH.



6.2 Indications :

Le HMEF doit être positionné au niveau de la connexion patient du système respiratoire afin de réduire le risque de contamination croisée entre le patient, le système respiratoire et l'équipement respiratoire / d'anesthésie. Par ailleurs, il minimise les pertes d'humidité et de chaleur, ce qui permet de réduire les complications associées à la respiration de gaz respiratoires froids et secs. Durée d'Utilisation, 24 Heures (Clear-Therm Midi = 12 heures).

6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> une mention AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner un décès ou des blessures graves.</p> <p><b>MISE EN GARDE :</b> une mention MISE EN GARDE fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.</p> <p><b>Mise en garde</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le HMEF doit uniquement être utilisé sous la surveillance médicale du personnel qualifié.</li> <li>2. Pour éviter toute contamination, le produit doit rester emballé jusqu'au moment de l'utiliser. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.</li> <li>3. Les produits ont été conçus, validés et fabriqués pour une utilisation unique et pendant une période ne dépassant pas 24 heures.</li> <li>4. Le produit ne doit pas être réutilisé, nettoyé ou stérilisé.</li> <li>5. Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales de l'hôpital, de contrôle des infections et d'élimination des déchets.</li> </ol> <p><b>ÉTATS-UNIS : Rx ONLY :</b> uniquement sur ordonnance : conformément à la loi fédérale, ce produit peut uniquement être vendu ou prescrit sur ordonnance par un médecin.</p> <p><b>Avertissement</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pour éviter toute augmentation inacceptable de la résistance au débit : Éviter l'utilisation sur des patients présentant des sécrétions épaisse ou abondantes. Ne positionnez pas le FECH entre le patient et une source d'humidification active. Ne positionnez pas le FECH entre le patient et un nébuliseur de médicaments. Surveiller le HMEF tout au long de l'utilisation et le remplacer en cas d'augmentation de la résistance ou de contamination.</li> <li>2. La nébulisation de médicaments prescrits peut entraîner une augmentation inacceptable de la résistance au débit dans le FECH. Augmenter la surveillance de la pression des voies aériennes pendant et immédiatement après le traitement par nébulisation.</li> <li>3. Le port du raccord Luer est exclusivement destiné à être utilisé pour surveiller les gaz respiratoires et anesthésiants. Vérifier que le bouchon est solidement fixé afin d'éviter toute fuite accidentelle lorsque le port n'est pas utilisé. Ne pas introduire de gaz ou de liquides dans le port du raccord Luer, car cela peut provoquer des blessures graves au patient.</li> <li>4. Ne pas utiliser le HMEF au port d'expiration ou d'inspiration du ventilateur.</li> <li>5. Produit destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation présente une menace pour la sécurité des patients en matière d'infection croisée et de dysfonctionnement et rupture du dispositif. Le nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif</li> </ol>
6.4	<p><u>Contre-Indications :</u></p> <p>Éviter l'utilisation sur les patients présentant des sécrétions très épaisse ou abondantes. Les sécrétions pulmonaires du patient doivent être continuellement surveillées et évaluées afin de confirmer que l'humidification passive est suffisante pour répondre aux besoins cliniques continus du patient.</p>

## 7. Informations complémentaires sur le produit :

	<p>Pour consulter nos Instructions d'Utilisation, livrets, manuels et Documents de Conformité, veuillez-vous munir du numéro de LOT du produit et utiliser le lien  <a href="https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/">https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</a></p> <p>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :  <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	<p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p> <p><b>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :</b></p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345</p> <table> <tr> <td>01</td><td>Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</td></tr> <tr> <td>0</td><td>Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</td></tr> <tr> <td>50</td><td>Préfixe GS1 Royaume-Uni</td></tr> <tr> <td>30267</td><td>Préfixe GS1 pour Intersurgical</td></tr> <tr> <td>00016</td><td>Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</td></tr> <tr> <td>17</td><td>Identifiant de la date d'expiration</td></tr> <tr> <td>15</td><td>2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</td></tr> <tr> <td>07</td><td>Mois de péremption (Juillet)</td></tr> </table>	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)
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)																		

	<p>00 Fin du mois      10 Identifiant pour le numéro de lot      31012345 Numéro de lot</p> <p><b>EAN-13 :</b>  <b>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</b></p> <p>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</p>
9.2	<p>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 :

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