Intitulé du Dispositif Médical	**FILTRE ECHANGEUR DE CHALEUR ET D'HUMIDITE**

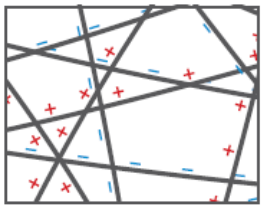
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 12/09/2022 Date d'édition : 12/09/2022
1.1	Nom : **Intersurgical**	
1.2	Adresse complète : **7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg** **77435 Marne La Vallée Cedex 2**	Tél : **01 48 76 72 30** e-mail : **info@intersurgical.fr** site internet : **www.intersurgical.fr**
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : **M. Nicolas LELIEVRE**	Tél : **01 48 76 43 63** e-mail : **materiovigilance@intersurgical.fr**

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement	
2.1	Dénomination commune : **Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité (FECH)**
2.2	Dénomination commerciale : **FECH Clear-Therm Midi**
2.3	CLADIMED : **R57BC01** GMDN : **46816**
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	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) **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. Clear-Therm Midi est une solution à petit volume pour minimiser l'espace mort en anesthésie.**
2.7	Références Catalogue : **Voir ci-dessous**
	REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1641000	Filtre ECH Clear-Therm Midi avec luer lock	100	3 200	1	100
1641012	Filtre ECH Clear-Therm Midi avec luer lock, catheter mount Superset et raccord coudé fixe	75	1 200	1	75
1641197	Filtre ECH Clear-Therm Midi avec luer lock et raccord coudé fixe	50	1 600	1	50

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
Boitier avec répartiteur de flux
Prise Luer Lock avec capuchon solidaire



Membrane électrostatique

Caractéristiques de la référence :

	1641000	1641012	1641197
Prise Luer Lock	Oui	Oui	Oui
Perte d'humidité	13.3mg H_2O/L	13.3mg H_2O/L	13.3mg H_2O/L
Restitution d'humidité mesurée	25.9mg H_2O/L	25.9mg H_2O/L	25.9mg H_2O/L
Efficacité de filtration	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Résistance débit 30L/min	0.9cm H_2O	0.9cm H_2O	0.9cm H_2O
Résistance au débit à 60L/min	2.1cm H_2O	2.1cm H_2O	2.6cm H_2O
Volume Compressible	34ml	34ml*	34ml*
Poids	19g	26g	35g
Connexions	22F-22M/15F	22F-22M/15F	22F-22M/15F
Volume courant minimum	>100ml	>100ml	>100ml
Accessoires	N/A	Raccord coudé fixe 1997000	Cathéter mount** 3504000 +1997000

***Filtre seul**
**** Se réferer aux informations sur le volume des catheters mount**

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

Référence	Longueur (cm)	Raccord	Option	Tube	Volume compressible (ml)
3504000	7-15	22F-22M/15F	Raccord droit	Extensible	22-43

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Boîtier Filtre	Polypropylène / Polyéthylène Haute Densité
Media filtrant et ECH	Fibres polymères modacrylique Polyurethane / Polypropylène
Capuchon Luer	Thermoplastique Elastomère
Catheter Mount Extensible	Styrène Butadiène - Polyéthylène Basse densité - Polypropylène - Thermoplastique élastomère

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- **~~Présence~~ / absence de latex**
- **~~Présence~~ / absence de phtalates**
- **~~Présence~~ / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, …)**

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine – Indications :
Domaine d'utilisation : **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**

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).**

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile :
Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage :

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 -18ºC et +40ºC. 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 :

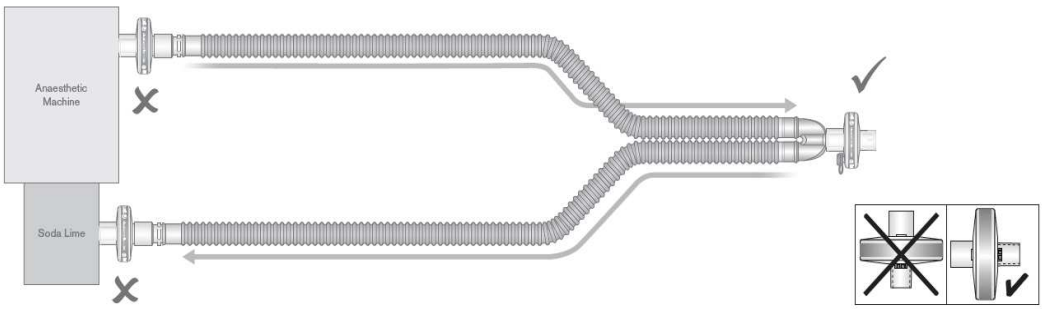
5. Sécurité d'utilisation :

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 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** **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	Précautions d'emploi : **AVERTISSEMENT : 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.** **MISE EN GARDE : 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.** **Mise en garde** **1. Le HMEF doit uniquement être utilisé sous la surveillance médicale du personnel qualifié.** **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.** **3. Les produits ont été conçus, validés et fabriqués pour une utilisation unique et pendant une période ne dépassant pas 24 heures.** **4. Le produit ne doit pas être réutilisé, nettoyé ou stérilisé.** **5. Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales de l'hôpital, de contrôle des infections et d'élimination des déchets.** **ÉTATS-UNIS : Rx ONLY : uniquement sur ordonnance : conformément à la loi fédérale, ce produit peut uniquement être vendu ou prescrit sur ordonnance par un médecin.** **Avertissement** **1. Pour éviter toute augmentation inacceptable de la résistance au débit : Éviter l'utilisation sur des patients présentant des sécrétions épaisses 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.**

	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. **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.** **4. Ne pas utiliser le HMEF au port d'expiration ou d'inspiration du ventilateur.** **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**
6.4	Contre-Indications : **Éviter l'utilisation sur les patients présentant des sécrétions très épaisses 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.**

7. Informations complémentaires sur le produit :

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
https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/

Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :
https://fr.intersurgical.com/supports

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
1641000	5030267054503		05030267027736
1641012	5030267054527		05030267028078
1641197	5030267054534		05030267032327

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**