

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 11/09/2023 Date d'édition : 11/09/2023
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 Fax : 01 48 76 91 38 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 Fax : 01 48 76 91 38 e-mail : nlelievre@intersurgical.fr

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement	
2.1	Dénomination commune : Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité
2.2	Dénomination commerciale : Filtre ECH Inter-Therm Pro
2.3	<u>CLADIMED</u> : <u>GMDN</u> : 46816
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : non applicable
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC Selon Annexe n°: V <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 2797 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 09-2023 <u>Fabricant du DM</u> : Inter-Therm Pro est fabriqué par Pulmodyne Inc, USA et distribué par Intersurgical Ltd
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité haute efficacité HEPA, avec prise luer lock pour monitorage des gaz respiratoires et anesthésiques.



2.7	<p><u>Références Catalogue</u> : Voir ci-dessous</p> <p><u>REFERENCE</u> :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Référence</th><th style="text-align: left;">Description</th><th style="text-align: center;">Qté./bte</th><th style="text-align: center;">UCD</th><th style="text-align: center;">QMI</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1791902</td><td>Filtre ECH Inter-Therm Pro avec prise luer lock</td><td style="text-align: center;">50</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">50</td></tr> </tbody> </table> <p>Caractéristiques techniques</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">REF</th><th style="text-align: left;">1791902</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Type de filtre</td><td>Filtre ECH</td></tr> <tr> <td>Efficacité bactérienne (%)</td><td>99,99999</td></tr> <tr> <td>Efficacité virale (%)</td><td>99,9999</td></tr> <tr> <td>Pénétration NaCl (%)</td><td>0,004</td></tr> <tr> <td>Efficacité pénétration NaCl</td><td>99,996</td></tr> <tr> <td>Perte d'humidité à VC 500ml (mgH₂O/L)</td><td>8.0</td></tr> <tr> <td>Restitution d'humidité calculée à VC 500ml (mgH₂O/L)</td><td>30</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 30L/min (cmH₂O)</td><td>1,3</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 60L/min (cmH₂O)</td><td>2,48</td></tr> <tr> <td>Volume compressible (ml)</td><td>125,6</td></tr> <tr> <td>Poids (g)</td><td>49,6</td></tr> <tr> <td>Volume courant minimum (ml)</td><td>300</td></tr> <tr> <td>Volume courant maximum (ml)</td><td>1200</td></tr> <tr> <td>Connexions</td><td>22F/15M – 22M/15F</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté./bte	UCD	QMI	1791902	Filtre ECH Inter-Therm Pro avec prise luer lock	50	1	50	REF	1791902	Type de filtre	Filtre ECH	Efficacité bactérienne (%)	99,99999	Efficacité virale (%)	99,9999	Pénétration NaCl (%)	0,004	Efficacité pénétration NaCl	99,996	Perte d'humidité à VC 500ml (mgH ₂ O/L)	8.0	Restitution d'humidité calculée à VC 500ml (mgH ₂ O/L)	30	Résistance au débit à 30L/min (cmH ₂ O)	1,3	Résistance au débit à 60L/min (cmH ₂ O)	2,48	Volume compressible (ml)	125,6	Poids (g)	49,6	Volume courant minimum (ml)	300	Volume courant maximum (ml)	1200	Connexions	22F/15M – 22M/15F
Référence	Description	Qté./bte	UCD	QMI																																					
1791902	Filtre ECH Inter-Therm Pro avec prise luer lock	50	1	50																																					
REF	1791902																																								
Type de filtre	Filtre ECH																																								
Efficacité bactérienne (%)	99,99999																																								
Efficacité virale (%)	99,9999																																								
Pénétration NaCl (%)	0,004																																								
Efficacité pénétration NaCl	99,996																																								
Perte d'humidité à VC 500ml (mgH ₂ O/L)	8.0																																								
Restitution d'humidité calculée à VC 500ml (mgH ₂ O/L)	30																																								
Résistance au débit à 30L/min (cmH ₂ O)	1,3																																								
Résistance au débit à 60L/min (cmH ₂ O)	2,48																																								
Volume compressible (ml)	125,6																																								
Poids (g)	49,6																																								
Volume courant minimum (ml)	300																																								
Volume courant maximum (ml)	1200																																								
Connexions	22F/15M – 22M/15F																																								
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> ELEMENTS <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Boîtier</td></tr> <tr><td>Média filtrant</td></tr> <tr><td>Élément ECH</td></tr> <tr><td>Capuchon luer lock</td></tr> </table> </td><td style="width: 50%; vertical-align: top;"> MATERIAUX <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Polypropylène</td></tr> <tr><td>Papier HEPA</td></tr> <tr><td>Papier Kraft, Chlorure de Calcium, Silicate de Sodium</td></tr> <tr><td>Thermoplastique élastomère</td></tr> </table> </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"> • Présence / absence de latex • Présence / absence de phthalates • Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...) <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 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Boîtier</td></tr> <tr><td>Média filtrant</td></tr> <tr><td>Élément ECH</td></tr> <tr><td>Capuchon luer lock</td></tr> </table>	Boîtier	Média filtrant	Élément ECH	Capuchon luer lock	MATERIAUX <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Polypropylène</td></tr> <tr><td>Papier HEPA</td></tr> <tr><td>Papier Kraft, Chlorure de Calcium, Silicate de Sodium</td></tr> <tr><td>Thermoplastique élastomère</td></tr> </table>	Polypropylène	Papier HEPA	Papier Kraft, Chlorure de Calcium, Silicate de Sodium	Thermoplastique élastomère																														
ELEMENTS <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Boîtier</td></tr> <tr><td>Média filtrant</td></tr> <tr><td>Élément ECH</td></tr> <tr><td>Capuchon luer lock</td></tr> </table>	Boîtier	Média filtrant	Élément ECH	Capuchon luer lock	MATERIAUX <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Polypropylène</td></tr> <tr><td>Papier HEPA</td></tr> <tr><td>Papier Kraft, Chlorure de Calcium, Silicate de Sodium</td></tr> <tr><td>Thermoplastique élastomère</td></tr> </table>	Polypropylène	Papier HEPA	Papier Kraft, Chlorure de Calcium, Silicate de Sodium	Thermoplastique élastomère																																
Boîtier																																									
Média filtrant																																									
Élément ECH																																									
Capuchon luer lock																																									
Polypropylène																																									
Papier HEPA																																									
Papier Kraft, Chlorure de Calcium, Silicate de Sodium																																									
Thermoplastique élastomère																																									
2.9	<p><u>Domaine – Indications</u> :</p> <p>Domaine d'utilisation : Anesthésie – Soins Intensifs – Réanimation</p> <p>Indications : Filtre ECH HEPA conçu pour assurer l'humidification et la filtration pendant la respiration par voies aériennes artificielles.</p>																																								

3. Procédé de stérilisation :	
DM stérile :	Non

4. Conditions de conservation et de stockage :	
Conditions normales de conservation & de stockage :	Conserver le dispositif à l'abri des rayons du soleil. Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.

5. Sécurité d'utilisation :	
5.1	<u>Sécurité technique</u> :
5.2	<u>Sécurité biologique</u> (s'il y a lieu) :

6. Conseil d'utilisation :	
6.1	Mode d'emploi :

1. Placez le HEPA-HME entre les voies respiratoires artificielles et le circuit respiratoire proximal.

	<p>2. Fixez la conduite de prélèvement de gaz à l'orifice luer, si présent.</p> <p>3. Assurez-vous que les connexions sont sécurisées.</p> <p>4. Vérifiez le débit d'air et le fonctionnement dans le cadre de la procédure de vérification du circuit avant l'utilisation.</p>
6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> <p>L'évaluation des besoins d'humidification du patient doit reposer sur le jugement clinique d'un expert.</p> <p>Mises en garde : Remplacez le HEPA-HME au moins toutes les 24 heures ou plus tôt si une résistance accrue est observée.</p> <p>Précautions :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ne pas restériliser, tremper, rincer ou réutiliser. 2. S'assurer que toutes les connexions sont sécurisées en tout temps. 3. Remplacer immédiatement l'appareil en cas de contamination, d'occlusion ou de dysfonctionnement. 4. L'espace mort de ce produit doit être pris en considération lors de la détermination du volume courant et des besoins de ventilation du patient. 5. Éliminer de façon appropriée.
6.4	<u>Contre-Indications :</u> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le HEPA-HME ne doit pas être utilisé chez les patients qui produisent des sécrétions mousseuses fulminantes dans leurs voies respiratoires, ni chez les patients atteints d'hémoptysie. 2. Ne pas utiliser conjointement avec des humidificateurs conventionnels. 3. Ne pas ajouter d'humidité au HEPA-HME. 4. Si une partie importante du volume courant livré n'est pas expirée par le HEPA-HME, l'efficacité de l'humidification sera réduite. 5. Pendant l'administration de médicament par inhalation, le HEPA-HME doit être retiré ou contourné.

7. Informations complémentaires sur le produit :

--	--

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) ?								
9.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <th>Référence</th> <th>EAN Unité</th> <th>EAN Boîte</th> <th>EAN Carton</th> </tr> <tr> <td>1791902</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	1791902			
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton						
1791902									

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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