

Intitulé du Dispositif Médical	<b>FILTRE ECHANGEUR DE CHALEUR ET D'HUMIDITE</b>
--------------------------------	--

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>		Date de mise à jour : 11/09/2023 Date d'édition : 11/09/2023
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> Fax : <b>01 48 76 91 38</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> Fax : <b>01 48 76 91 38</b> e-mail : <b>nlelievre@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</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Filtre ECH Inter-Therm Pro</b>
2.3	<u>CLADIMED</u> : <u>GMDN</u> : <b>46816</b>
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable)</u> : <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>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>2797</b> Selon Annexe n°: <b>V</b> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>09-2023</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Inter-Therm Pro est fabriqué par Pulmodyne Inc, USA et distribué par Intersurgical Ltd</b>
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> <b>Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité haute efficacité HEPA, avec prise luer lock pour monitoring des gaz respiratoires et anesthésiques.</b>



2.7

Références Catalogue : Voir ci-dessous

REFERENCE :

Référence	Description	Qté./bte	UCD	QML
1791902	Filtre ECH Inter-Therm Pro avec prise luer lock	50	1	50

Caractéristiques techniques

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 <sub>2</sub> O/L)	8.0
Restitution d'humidité calculée à VC 500ml (mgH <sub>2</sub> O/L)	30
Résistance au débit à 30L/min (cmH <sub>2</sub> O)	1,3
Résistance au débit à 60L/min (cmH <sub>2</sub> 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

Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Boitier
Média filtrant
Elément ECH
Capuchon luer lock

MATERIAUX

Polypropylène
Papier HEPA
Papier Kraft, Chlorure de Calcium, Silicate de Sodium
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 : Anesthésie – Soins Intensifs – Réanimation

Indications : Filtre ECH HEPA conçu pour assurer l'humidification et la filtration pendant la respiration par voies aériennes artificielles.

### 3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM stérile</u> : <b>Non</b></p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :</p>
--	---

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

	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : <b>Conserver le dispositif à l'abri des rayons du soleil.</b></p> <p><b>Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.</b></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	<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> :</p> <p><b>1. Placez le HEPA-HME entre les voies respiratoires artificielles et le circuit respiratoire proximal.</b></p>
-----	--

	<b>2. Fixez la conduite de prélèvement de gaz à l'orifice luer, si présent.</b> <b>3. Assurez-vous que les connexions sont sécurisées.</b> <b>4. Vérifiez le débit d'air et le fonctionnement dans le cadre de la procédure de vérification du circuit avant l'utilisation.</b>
6.2	<u>Indications</u> :
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> :  <b>L'évaluation des besoins d'humidification du patient doit reposer sur le jugement clinique d'un expert.</b>  <b>Mises en garde</b> : Remplacez le HEPA-HME au moins toutes les 24 heures ou plus tôt si une résistance accrue est observée.  <b>Précautions</b> : 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> :  <b>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.</b> <b>2. Ne pas utiliser conjointement avec des humidificateurs conventionnels.</b> <b>3. Ne pas ajouter d'humidité au HEPA-HME.</b> <b>4. Si une partie importante du volume courant livré n'est pas expirée par le HEPA-HME, l'efficacité de l'humidification sera réduite.</b> <b>5. Pendant l'administration de médicament par inhalation, le HEPA-HME doit être retiré ou contourné.</b>

#### 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...) ?			
	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton
	1791902			

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

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