


Intitulé du Dispositif Médical	ECHANGEUR CHALEUR ET HUMIDITE
---------------------------------------	--------------------------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 27/09/2022 Date d'édition : 27/09/2022
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	<u>Dénomination commune</u> : Echangeur de Chaleur et d'Humidité
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : ECH Hydro-Trach T MkII
2.3	<u>CLADIMED</u> : R57BD02 <u>GMDN</u> : 35530
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable)</u> : non applicable
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC <u>Selon Annexe n°: 2</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1998 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Dispositif échangeur de chaleur et d'humidité pour patient trachéotomisé. Raccord patient 15F. Média ECH en mousse traitée avec du Chlorure de Calcium En fonction des modèles : Embout diamètre 6mm à rotule pour raccordement tubulure à oxygène. Orifice pour aspiration des sécrétions. Tuyau à oxygène 1.80m Disponible en version stérile (S)
	
2.7	<u>Références Catalogue</u> : Voir ci-dessous
	<u>REFERENCE</u> :

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1873000	Nez artificiel Hydro-Trach T MkII	25	100	6 400	1	25
1873000S	Nez artificiel Hydro-Trach T MkII - STERILE		100	3 200	1	100
1874000	Nez artificiel Hydro-Trach T MkII - Tuyau à oxygène 1.80m		40	2 560	1	40
1874000S	Nez artificiel Hydro-Trach T MkII - Tuyau à oxygène 1.80m STERILE		20	1 280	1	20

Descriptif de la référence :

ECH Hydro-Trach™ T

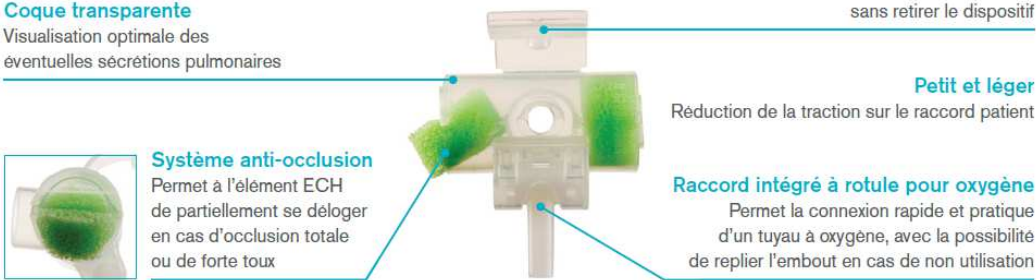
Coque transparente
Visualisation optimale des éventuelles sécrétions pulmonaires

Orifice d'aspiration à languette refermable
Permet un accès aisé pour l'aspiration sans retirer le dispositif

Petit et léger
Réduction de la traction sur le raccord patient

Système anti-occlusion
Permet à l'élément ECH de partiellement se déloger en cas d'occlusion totale ou de forte toux

Raccord intégré à rotule pour oxygène
Permet la connexion rapide et pratique d'un tuyau à oxygène, avec la possibilité de replier l'embout en cas de non utilisation



Caractéristiques de la référence :

Référence	1873000 (S*)	1874000 (S*)
Perte d'humidité	13.2mg H ₂ O/L	13.2mg H ₂ O/L
Restitution d'humidité	26mg H ₂ O/L	26mg H ₂ O/L
Résistance à 30L/min	0.3cm H ₂ O	0.3cm H ₂ O
Résistance à 60L/min	0.6cm H ₂ O	0.6cm H ₂ O
Volume compressible	19ml	19ml
Poids	8g	8g
Connexion	15F	15F
Volume courant minimum	>60ml	>60ml
Accessoires		tuyau oxygène 1.8m

Fi O₂ moyenne à différents débits d'O₂

Oxygène (L/min)	Fi O ₂ à 15 RPM
1	26.4%
2	31.8%
3	35.0%
4	38.2%
5	41.8%
6	44.9%
7	47.4%
8	49.6%

Tuyau à oxygène :
Tubulure en PVC de longueur 1.80m avec embouts 6mm. Diamètre int 3.6mm et Diam externe 5.6mm. La tubulure à oxygène est à débit protégé avec lumière interne étoilée, évitant ainsi toute rupture de débit en cas d'écrasement.

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Boîtier Filtre
Echangeur
Tuyau

MATERIAUX

Polypropylène / Polyéthylène Haute Densité
Mousse Polyuréthane
Polychlorure de Vinyle – Polyéthylène Basse densité

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 :

	<p>Domaine d'utilisation : Les échangeurs de chaleur et d'humidité (HME) sont destinés à réduire les pertes d'humidité et de chaleur des gaz respiratoires dans les systèmes respiratoires d'anesthésie, de soins intensifs et de soins respiratoires.</p> <p>Indications : HME doit être positionné au niveau de la connexion patient du système respiratoire afin de minimiser les pertes de chaleur et d'humidité et de réduire les complications associées à la respiration de gaz respiratoires froids et secs. Durée d'Utilisation, 24 Heures.</p>
--	--

3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM stérile</u> : Uniquement pour les références se terminant par S</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :</p> <p>Si produit stérile = Stérilisation par : Oxyde d'Ethylène (EO)</p>
--	--

4. Conditions de conservation et de stockage :

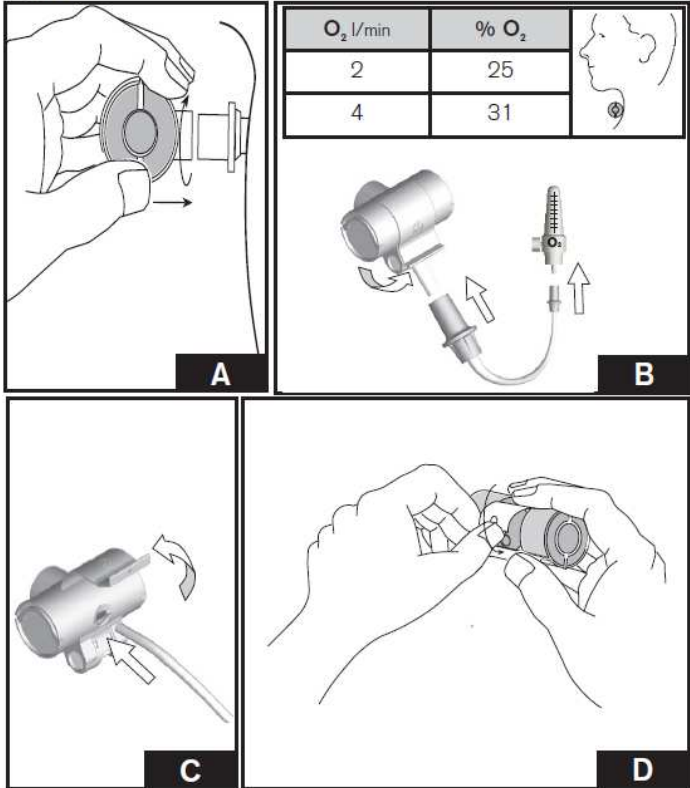
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température ambiante entre -18°C et +40°C. Dans 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.</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 : 5 ans</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>Mode d'emploi :</p> <p>Le dispositif médical n'est pas fourni individuellement. Un seul exemplaire du mode d'emploi est fourni par unité : il doit donc être conservé dans un emplacement accessible par tous les utilisateurs.</p> <p>REMARQUE : distribuer les instructions à tous les emplacements et utilisateurs du produit.</p> <p>Ce mode d'emploi contient des informations importantes sur l'utilisation du produit en toute sécurité. Lire ce mode d'emploi dans sa totalité, y compris les avertissements et les mises en garde, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, des mises en garde et des instructions pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Contrôle avant utilisation</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 de l'HME au raccord conique du système respiratoire et de l'équipement respiratoire par une action de pousser et tourner. 3. Après l'installation de l'HME, il est nécessaire de vérifier que le système ne présente pas de fuite ou d'obstruction. Vérifier que tous les branchements sont solides. 4. Vérifier que les bouchons de port sont fixés solidement pour éviter toute fuite accidentelle lorsque le port n'est pas utilisé. <p>Contrôle pendant l'utilisation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surveiller l'ECH tout au long de l'utilisation et le remplacer en cas de contamination visuelle ou de résistance accrue. <p>Mise en garde</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'ECH 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.
-----	--

	<p>4. Le produit ne doit pas être réutilisé, nettoyé ou stérilisé.</p> <p>5. Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales de l'hôpital, de contrôle des infections et d'élimination des déchets.</p>						
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>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 médical ayant reçu une formation appropriée.</p> <p><u>Catégorie de patients</u> La gamme de produits est compatible avec une utilisation sur toutes les populations de patients, y compris les adultes, les enfants et les nouveau-nés.</p> <p><u>Accessoires :</u> Toute incidence que le volume interne et la résistance à l'écoulement du dispositif peuvent avoir sur la fonction respiratoire du patient doit être évaluée par le médecin pour chaque patient.</p>						
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Avertissement</p> <p>1. Pour éviter toute augmentation inacceptable de la résistance au débit : Éviter l'utilisation sur des patients présentant des sécrétions épaisses ou abondantes. Éviter l'utilisation en conjonction avec d'autres sources ou des sources actives d'humidification. Éviter d'utiliser entre le patient et un nébuliseur de médicaments. Surveiller l'HME tout au long de l'utilisation et le remplacer en cas d'augmentation de la résistance ou de contamination.</p> <p>2. Le port à oxygène est exclusivement réservé à l'administration d'un apport supplémentaire en oxygène, conformément aux prescriptions (Figure 1, étape B). Vérifiez que le capuchon est solidement fixé pour éviter toute fuite involontaire lorsque le port n'est pas utilisé. N'introduisez pas de liquides par l'intermédiaire du port à oxygène, car cela peut entraîner des blessures graves pour le patient.</p> <p>3. Ne pas utiliser l'HME au port d'expiration ou d'inspiration du ventilateur.</p> <p>4. 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.</p> <p>Figure 1</p>  <table border="1" data-bbox="790 1093 1077 1227"> <thead> <tr> <th>O₂ l/min</th><th>% O₂</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td><td>25</td></tr> <tr> <td>4</td><td>31</td></tr> </tbody> </table>	O ₂ l/min	% O ₂	2	25	4	31
O ₂ l/min	% O ₂						
2	25						
4	31						
6.4	<p><u>Contre-Indications :</u></p> <p>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.</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 https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</p> <p>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support : https://fr.intersurgical.com/supports</p>
--	--

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
1873000	5030267055807	05030267038565	05030267038572
1873000S	5030267055814		05030267047574
1874000	5030267055845		05030267038589
1874000S	5030267082353		05030267147564

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
--	--