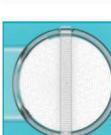


Intitulé du Dispositif Médical	<b>ECHANGEUR CHALEUR ET HUMIDITE</b>
--------------------------------	--------------------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>	
	Date de mise à jour : 12/07/2022 Date d'édition : 12/07/2022
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 : 01 48 76 72 30 e-mail : <a href="mailto:info@intersurgical.fr">info@intersurgical.fr</a> site internet : <a href="http://www.intersurgical.fr">www.intersurgical.fr</a>
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : <b>M. Nicolas LELIEVRE</b> Tél : 01 48 76 43 63 e-mail : <a href="mailto:materiovigilance@intersurgical.fr">materiovigilance@intersurgical.fr</a>

<b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Echangeur de Chaleur et d'Humidité</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Inter-Therm T+ et Inter-Therm T</b>
2.3	<u>CLADIMED</u> : <b>R57BD02</b> <u>GMDN</u> : <b>35530</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>2020</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) <b>Dispositif échangeur de chaleur et d'humidité pour patient trachéotomisé. Raccord patient 15F. ECH en membrane papier cellulosé.</b> <u>En fonction des modèles</u> : <b>Embout diamètre 6mm à rotule pour raccordement tubulure à oxygène.</b> <b>Orifice pour aspiration des sécrétions.</b> <b>ECH en membrane papier cellulosé.</b> <b>Tuyau à oxygène 1.80m</b> <b>Disponible en version stérile (S)</b> 
2.7	<u>Références Catalogue</u> : <b>Voir ci-dessous</b>

	<p><b>REFERENCE :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Description</th><th>Qté/ Boîte</th><th>Qté/ Carton</th><th>Qté/ Palette</th><th>UCD</th><th>QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1875000</td><td><b>Nez artificiel Inter-Therm T+ avec racc 02</b></td><td>25</td><td>25</td><td>6400</td><td>1</td><td>25</td></tr> <tr> <td>1875000S</td><td><b>Nez artificiel Inter-Therm T+ avec racc 02 - STERILE</b></td><td>100</td><td>100</td><td>3200</td><td>1</td><td>100</td></tr> <tr> <td>1875001</td><td><b>Nez artificiel Inter-Therm T+ - Tuyau à oxygène 1.80m</b></td><td>40</td><td>40</td><td>2560</td><td>1</td><td>40</td></tr> <tr> <td>1875001S</td><td><b>Nez artificiel Inter-Therm T+ - Tuyau à oxygène 1.80m - STERILE</b></td><td>20</td><td>20</td><td>1280</td><td>1</td><td>20</td></tr> <tr> <td>1875020</td><td><b>Nez artificiel Inter-Therm T sans racc 02</b></td><td>25</td><td>25</td><td>6400</td><td>1</td><td>25</td></tr> <tr> <td>1875020S</td><td><b>Nez artificiel Inter-Therm T sans racc 02 -STERILE</b></td><td>100</td><td>100</td><td>3200</td><td>1</td><td>25</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	1875000	<b>Nez artificiel Inter-Therm T+ avec racc 02</b>	25	25	6400	1	25	1875000S	<b>Nez artificiel Inter-Therm T+ avec racc 02 - STERILE</b>	100	100	3200	1	100	1875001	<b>Nez artificiel Inter-Therm T+ - Tuyau à oxygène 1.80m</b>	40	40	2560	1	40	1875001S	<b>Nez artificiel Inter-Therm T+ - Tuyau à oxygène 1.80m - STERILE</b>	20	20	1280	1	20	1875020	<b>Nez artificiel Inter-Therm T sans racc 02</b>	25	25	6400	1	25	1875020S	<b>Nez artificiel Inter-Therm T sans racc 02 -STERILE</b>	100	100	3200	1	25																
Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																																																												
1875000	<b>Nez artificiel Inter-Therm T+ avec racc 02</b>	25	25	6400	1	25																																																												
1875000S	<b>Nez artificiel Inter-Therm T+ avec racc 02 - STERILE</b>	100	100	3200	1	100																																																												
1875001	<b>Nez artificiel Inter-Therm T+ - Tuyau à oxygène 1.80m</b>	40	40	2560	1	40																																																												
1875001S	<b>Nez artificiel Inter-Therm T+ - Tuyau à oxygène 1.80m - STERILE</b>	20	20	1280	1	20																																																												
1875020	<b>Nez artificiel Inter-Therm T sans racc 02</b>	25	25	6400	1	25																																																												
1875020S	<b>Nez artificiel Inter-Therm T sans racc 02 -STERILE</b>	100	100	3200	1	25																																																												
	<p><b>Descriptif de la référence :</b></p>																																																																	
	<p><b>ECH Inter-Therm™ T</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>Coque transparente et éléments ECH blancs</b> Visualisation optimale des éventuelles sécrétions pulmonaires</p>  </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>Petit et léger</b> Réduction de la traction sur le raccord patient</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>Conception unique en papier enroulé</b> Offre la combinaison parfaite entre débit d'humidification et faible résistance au débit</p>  </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>Humidification optimale</b> Réduction des effets secondaires associés à l'inspiration de gaz secs et froids sur une durée prolongée</p> </div> </div>																																																																	
	<p><b>ECH Inter-Therm™ T+</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>Orifice d'aspiration à languette refermable</b> Permet un accès aisé pour l'aspiration sans retirer le dispositif</p>  </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>Petit et léger</b> Réduction de la traction sur le raccord patient</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>Coque transparente et éléments ECH blancs</b> Visualisation optimale des éventuelles sécrétions pulmonaires</p>  </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>Humidification optimale</b> Réduction des effets secondaires associés à l'inspiration de gaz secs et froids sur une durée prolongée</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>Conception unique en papier enroulé</b> Offre la combinaison parfaite entre débit d'humidification et faible résistance au débit</p>  </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>Raccord intégré à rotule pour oxygène</b> Permet la connexion rapide et pratique d'un tuyau à oxygène, avec la possibilité de replier l'embout en cas de non utilisation</p> </div> </div>																																																																	
	<p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Inter-Therm T</th> <th>Inter-Therm T+</th> <th>Inter-Therm T+</th> <th>Fi O<sub>2</sub> moyenne à différents débits d'O<sub>2</sub></th> </tr> <tr> <th>Référence</th> <th>1875020 (S*)</th> <th>1875000 (S*)</th> <th>1875001 (S*)</th> <th>Oxygène (L/min)</th> <th>Fi O<sub>2</sub> à 15 RPM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Perte d'humidité</td> <td>11.9mg H<sub>2</sub>O/L</td> <td>13.1mg H<sub>2</sub>O/L</td> <td>13.1mg H<sub>2</sub>O/L</td> <td>1</td> <td>26.4%</td> </tr> <tr> <td>Restitution d'humidité</td> <td>27.1mg H<sub>2</sub>O/L</td> <td>26.1mg H<sub>2</sub>O/L</td> <td>26.1mg H<sub>2</sub>O/L</td> <td>2</td> <td>31.8%</td> </tr> <tr> <td>Résistance à 30L/min</td> <td>0.3cm H<sub>2</sub>O</td> <td>0.4cm H<sub>2</sub>O</td> <td>0.4cm H<sub>2</sub>O</td> <td>3</td> <td>35.0%</td> </tr> <tr> <td>Résistance à 60L/min</td> <td>0.8cm H<sub>2</sub>O</td> <td>1.1cm H<sub>2</sub>O</td> <td>1.1cm H<sub>2</sub>O</td> <td>4</td> <td>38.2%</td> </tr> <tr> <td>Volume compressible</td> <td>16ml</td> <td>19ml</td> <td>19ml</td> <td>5</td> <td>41.8%</td> </tr> <tr> <td>Poids</td> <td>5g</td> <td>9g</td> <td>9g</td> <td>6</td> <td>44.9%</td> </tr> <tr> <td>Connexion</td> <td>15F</td> <td>15F</td> <td>15F</td> <td>7</td> <td>47.4%</td> </tr> <tr> <td>Volume courant minimum</td> <td>&gt;60ml</td> <td>&gt;60ml</td> <td>&gt;60ml</td> <td>8</td> <td>49.6%</td> </tr> <tr> <td>Accessoires</td> <td></td> <td></td> <td>tuyau oxygène 1.8m</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Inter-Therm T	Inter-Therm T+	Inter-Therm T+	Fi O <sub>2</sub> moyenne à différents débits d'O <sub>2</sub>	Référence	1875020 (S*)	1875000 (S*)	1875001 (S*)	Oxygène (L/min)	Fi O <sub>2</sub> à 15 RPM	Perte d'humidité	11.9mg H <sub>2</sub> O/L	13.1mg H <sub>2</sub> O/L	13.1mg H <sub>2</sub> O/L	1	26.4%	Restitution d'humidité	27.1mg H <sub>2</sub> O/L	26.1mg H <sub>2</sub> O/L	26.1mg H <sub>2</sub> O/L	2	31.8%	Résistance à 30L/min	0.3cm H <sub>2</sub> O	0.4cm H <sub>2</sub> O	0.4cm H <sub>2</sub> O	3	35.0%	Résistance à 60L/min	0.8cm H <sub>2</sub> O	1.1cm H <sub>2</sub> O	1.1cm H <sub>2</sub> O	4	38.2%	Volume compressible	16ml	19ml	19ml	5	41.8%	Poids	5g	9g	9g	6	44.9%	Connexion	15F	15F	15F	7	47.4%	Volume courant minimum	>60ml	>60ml	>60ml	8	49.6%	Accessoires			tuyau oxygène 1.8m		
	Inter-Therm T	Inter-Therm T+	Inter-Therm T+	Fi O <sub>2</sub> moyenne à différents débits d'O <sub>2</sub>																																																														
Référence	1875020 (S*)	1875000 (S*)	1875001 (S*)	Oxygène (L/min)	Fi O <sub>2</sub> à 15 RPM																																																													
Perte d'humidité	11.9mg H <sub>2</sub> O/L	13.1mg H <sub>2</sub> O/L	13.1mg H <sub>2</sub> O/L	1	26.4%																																																													
Restitution d'humidité	27.1mg H <sub>2</sub> O/L	26.1mg H <sub>2</sub> O/L	26.1mg H <sub>2</sub> O/L	2	31.8%																																																													
Résistance à 30L/min	0.3cm H <sub>2</sub> O	0.4cm H <sub>2</sub> O	0.4cm H <sub>2</sub> O	3	35.0%																																																													
Résistance à 60L/min	0.8cm H <sub>2</sub> O	1.1cm H <sub>2</sub> O	1.1cm H <sub>2</sub> O	4	38.2%																																																													
Volume compressible	16ml	19ml	19ml	5	41.8%																																																													
Poids	5g	9g	9g	6	44.9%																																																													
Connexion	15F	15F	15F	7	47.4%																																																													
Volume courant minimum	>60ml	>60ml	>60ml	8	49.6%																																																													
Accessoires			tuyau oxygène 1.8m																																																															

	<p><b>Tuyau à oxygène :</b></p> <p>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.</p>								
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></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>Echangeur</td> <td>Membrane en papier cellulosé</td> </tr> <tr> <td>Tuyau</td> <td>Polychlorure de Vinyle – Polyéthylène Basse densité</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 phtalates</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	Echangeur	Membrane en papier cellulosé	Tuyau	Polychlorure de Vinyle – Polyéthylène Basse densité
<b>ELEMENTS</b>	<b>MATERIAUX</b>								
Boîtier Filtre	Polypropylène / Polyéthylène Haute Densité								
Echangeur	Membrane en papier cellulosé								
Tuyau	Polychlorure de Vinyle – Polyéthylène Basse densité								

	<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <p><u>DM stérile</u> : Uniquement pour les références se terminant par S</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p><b>Si produit stérile = Stérilisation par : Oxyde d'Ethylène (EO)</b></p>
--	--

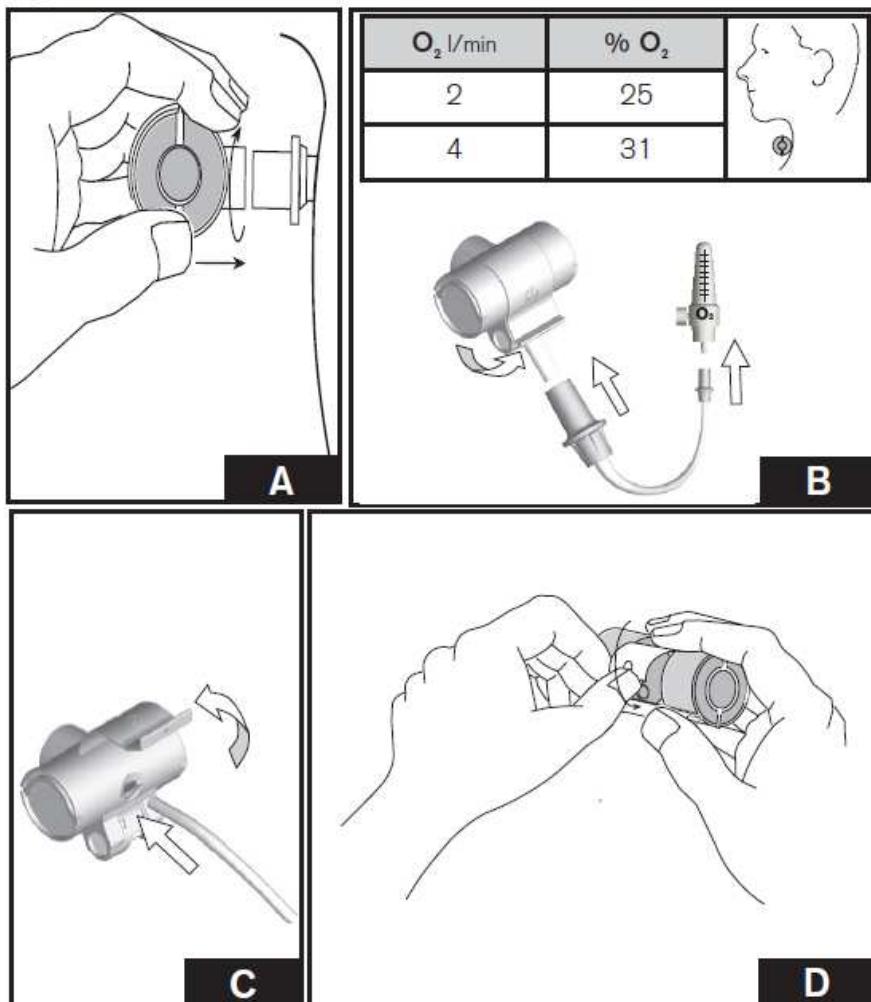
	<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b></p> <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</p> <p><b>Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température 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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical.</b></p> <p>Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit :</p> <p><b>Inter-Therm T+ : 5 ans</b></p> <p><b>Inter-Therm T: 3 ans</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</p>
--	--

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

	<p><b>6. Conseil d'utilisation :</b></p> <p><b>6.1 Mode d'emploi :</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>REMARQUE : distribuer les instructions à tous les emplacements et utilisateurs du produit.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>AVERTISSEMENT : une mention AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation</b></p>
--	---

	<p><b>potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner un décès ou des blessures graves.</b></p> <p><b>MISE EN GARDE :</b> une mention <b>MISE EN GARDE</b> 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>Contrôle avant utilisation</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avant l'installation, vérifier que tous les composants du système sont exempts d'obstructions et de corps étrangers.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>4. Vérifier que les bouchons de port sont fixés solidement pour éviter toute fuite accidentelle lorsque le port n'est pas utilisé.</li> </ol> <p><b>Contrôle pendant l'utilisation</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surveiller l'ECH tout au long de l'utilisation et le remplacer en cas de contamination visuelle ou de résistance accrue.</li> </ol> <p><b>Mise en garde</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'ECH 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>
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><b>Catégorie de patients</b></p> <p>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><b>Accessoires :</b></p> <p>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><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 épaisses ou abondantes. Éviter l'utilisation en conjonction avec d'autres sources ou des sources actives d'humidification.</li> <li>2. 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.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. Ne pas utiliser l'HME 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>

Figure 1



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

	<p>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</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 :

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