

<b>Intitulé du Dispositif Médical</b>	<b>FILTRE RESPIRATOIRE</b>
---------------------------------------	----------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b>		Date de mise à jour : 06/10/2022 Date d'édition : 06/10/2022
1.1	Nom : <b>Intersurgical</b>	
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 : <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>Filtre respiratoire</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Filtre électrostatique basse résistance Flo-Guard</b>
2.3	<u>CLADIMED</u> : <b>R57BA02</b> <u>GMDN</u> : <b>60837</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>2001</b> <u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) <p><b>Le filtre respiratoire Flo-Guard est conçu pour une utilisation à la connexion machine du circuit respiratoire pour protéger le patient et l'équipement contre la contamination croisée, tout en maintenant une faible résistance, même à haut débit.</b></p> 

2.7	<p><u>Références Catalogue</u> : <b>Voir ci-dessous</b></p> <p><u>REFERENCE</u> :</p> <table border="1" data-bbox="290 316 1345 406"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Description</th><th>Qté/ Carton</th><th>Qté/ Palette</th><th>UCD</th><th>QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1690000</td><td>Filtre Basse Resistance Flo-Guard 22m-22F</td><td>50</td><td>2 000</td><td>1</td><td>50</td></tr> </tbody> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p>La faible résistance du Flo-Guard fait de celui-ci un filtre idéal pour une utilisation à l'hôpital ou au domicile, où de hauts débits peuvent être employés, tels qu'en Ventilation en Pression Positive Continue (VPPC - CPAP), Ventilation à Double Niveau de Pression (VDNP) ou kinésithérapie respiratoire.</p> <p>Le Flo-Guard offre une excellente efficacité de filtration bactérienne et virale combinée à la plus faible résistance disponible, même à haut débit.</p> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="290 1163 779 1814"> <tbody> <tr> <td>Efficacité de la filtration</td><td>&gt;99,99%</td></tr> <tr> <td>Vt minimum (ml)</td><td>250</td></tr> <tr> <td>Vt maximum (ml)</td><td>1000</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 30L/min</td><td>0,4</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 60L/min</td><td>0,8</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 90L/min</td><td>1,4</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 120L/min</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 150L/min</td><td>2,7</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 180L/min</td><td>3,4</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 210L/min</td><td>4,3</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 240L/min</td><td>5,1</td></tr> <tr> <td>Volume compressible (ml)</td><td>80</td></tr> <tr> <td>Fuite de gaz (ml/min)</td><td>&lt;5</td></tr> <tr> <td>Compliance (ml/kPa)</td><td>&lt;1</td></tr> <tr> <td>Raccords (mm)</td><td>22F-22M</td></tr> <tr> <td>Poids du filtre (g)</td><td>27,6</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML	1690000	Filtre Basse Resistance Flo-Guard 22m-22F	50	2 000	1	50	Efficacité de la filtration	>99,99%	Vt minimum (ml)	250	Vt maximum (ml)	1000	Résistance au débit à 30L/min	0,4	Résistance au débit à 60L/min	0,8	Résistance au débit à 90L/min	1,4	Résistance au débit à 120L/min	2	Résistance au débit à 150L/min	2,7	Résistance au débit à 180L/min	3,4	Résistance au débit à 210L/min	4,3	Résistance au débit à 240L/min	5,1	Volume compressible (ml)	80	Fuite de gaz (ml/min)	<5	Compliance (ml/kPa)	<1	Raccords (mm)	22F-22M	Poids du filtre (g)	27,6
Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML																																								
1690000	Filtre Basse Resistance Flo-Guard 22m-22F	50	2 000	1	50																																								
Efficacité de la filtration	>99,99%																																												
Vt minimum (ml)	250																																												
Vt maximum (ml)	1000																																												
Résistance au débit à 30L/min	0,4																																												
Résistance au débit à 60L/min	0,8																																												
Résistance au débit à 90L/min	1,4																																												
Résistance au débit à 120L/min	2																																												
Résistance au débit à 150L/min	2,7																																												
Résistance au débit à 180L/min	3,4																																												
Résistance au débit à 210L/min	4,3																																												
Résistance au débit à 240L/min	5,1																																												
Volume compressible (ml)	80																																												
Fuite de gaz (ml/min)	<5																																												
Compliance (ml/kPa)	<1																																												
Raccords (mm)	22F-22M																																												
Poids du filtre (g)	27,6																																												
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :</p> <table border="1" data-bbox="290 1888 663 1967"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Boîtier Filtre</td></tr> <tr> <td>Media filtrant</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="734 1888 1361 1967"> <thead> <tr> <th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polypropylène</td></tr> <tr> <td>Fibres polymères modacrylique Polyurethane / Polypropylène</td></tr> </tbody> </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> </ul>	ELEMENTS	Boîtier Filtre	Media filtrant	MATERIAUX	Polypropylène	Fibres polymères modacrylique Polyurethane / Polypropylène																																						
ELEMENTS																																													
Boîtier Filtre																																													
Media filtrant																																													
MATERIAUX																																													
Polypropylène																																													
Fibres polymères modacrylique Polyurethane / Polypropylène																																													

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)</b> Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</li> </ul> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : <b>Les filtres respiratoires : sont destinés à réduire le risque de contamination bactérienne et virale dans les systèmes respiratoires d'anesthésie, de soins intensifs et de soins respiratoires.</b></p> <p>Indications : <b>Le filtre doit être positionné au niveau de la connexion patient, à l'orifice d'inspiration et/ou d'expiration du système respiratoire, afin de réduire le risque de contamination croisée entre le patient, le système respiratoire et l'équipement respiratoire/d'anesthésie. Durée d'Utilisation, 24 Heures.</b></p>

### 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 -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.**  
**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 :

Lorsque le filtre est fourni branché à une connexion patient, le médecin doit évaluer tout impact potentiel sur la fonction respiratoire du patient, et doit 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](http://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 filtre au raccord conique du système respiratoire et de l'équipement respiratoire par une action de pousser et tourner.
3. Après l'installation du filtre, 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 le 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.
6. Vérifier et s'assurer qu'un filtre respiratoire fournira une humidification adéquate des gaz respiratoires pour répondre aux besoins cliniques courants du patient.

**Contrôle pendant l'utilisation**

1. Surveiller le filtre 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 filtre.
3. Surveiller les sécrétions des voies respiratoires du patient pour confirmer que les gaz délivrés dans les voies respiratoires du patient sont suffisamment humidifiés pour répondre aux besoins cliniques courants du patient.

	<p>Anesthetic Machine</p> <p>Soda Lime</p> <p>Symbol explanation</p>
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Le produit est destiné à être utilisé pendant 24 heures au maximum 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>Catégorie de patients 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>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p><b>AVERTISSEMENT :</b> 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><b>MISE EN GARDE :</b> 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><b>Mise en garde</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le filtre 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> <li>6. Ne pas utiliser côté machine du circuit respiratoire un produit avec une prise Luer pour monitorage des gaz.</li> </ol> <p><b>ETATS-UNIS: Rx ONLY:</b> Uniquement sur ordonnance. Conformément à la loi fédérale, ce produit peut uniquement être vendu ou prescrit sur ordonnance par un médecin.</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. Ne positionnez pas le filtre entre le patient et une source d'humidification active. Ne positionnez pas le filtre entre le patient et un nébuliseur de médicaments. Surveiller le filtre tout au long de l'utilisation et le remplacer en cas d'augmentation de la résistance</li> <li>2. La nébulisation de médicaments prescrits peut entraîner une augmentation inacceptable de la résistance au débit dans le filtre. Augmenter la surveillance de la pression des voies aériennes pendant et immédiatement après le traitement par nébulisation.</li> <li>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.</li> <li>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 de l'appareil. Le nettoyage peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif.</li> </ol>
6.4	<p><u>Contre-Indications :</u></p> <p>Le filtre Hydro-Guard ne doit être placé qu'à l'extrémité patient du système respiratoire. Ne pas l'utiliser à l'extrémité machine du système respiratoire. Éviter l'utilisation sur les patients présentant des sécrétions très épaisses ou abondantes.</p> <p>Les sécrétions pulmonaires des patients doivent être continuellement surveillées et évaluées afin de confirmer que l'humidification passive est suffisante pour répondre aux besoins cliniques continus des patients. Les filtres Flo-Guard et Air-Guard doivent être positionnés uniquement aux extrémités côté respirateur du circuit respiratoire, ne pas utiliser à la connexion-Patient.</p>

## 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

	<p><a href="https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/">https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</a></p> <p>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :  <a href="https://fr.intersurgical.com/supports">https://fr.intersurgical.com/supports</a></p>
--	---

	<b>8. Listes des annexes au dossier (s'il y a lieu) :</b>

	<b>9. Traçabilité :</b>																																								
9.1	<p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p> <p><b>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 :</b></p> <p><b>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 :</b> (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345</p> <table> <tr><td>01</td><td>Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</td></tr> <tr><td>0</td><td>Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</td></tr> <tr><td>50</td><td>Préfixe GS1 Royaume-Uni</td></tr> <tr><td>30267</td><td>Préfixe GS1 pour Intersurgical</td></tr> <tr><td>00016</td><td>Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</td></tr> <tr><td>6</td><td>Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</td></tr> <tr><td>17</td><td>Identifiant de la date d'expiration</td></tr> <tr><td>15</td><td>2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</td></tr> <tr><td>07</td><td>Mois de péremption (Juillet)</td></tr> <tr><td>00</td><td>Fin du mois</td></tr> <tr><td>10</td><td>Identifiant pour le numéro de lot</td></tr> <tr><td>31012345</td><td>Numéro de lot</td></tr> </table> <p><b>EAN-13 :</b></p> <p><b>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 :</b> 50 30267 05137 3</p> <table> <tr><td>50</td><td>Préfixe GS1 Royaume-Uni</td></tr> <tr><td>30267</td><td>Préfixe GS1 pour Intersurgical</td></tr> <tr><td>05137</td><td>Code* Intersurgical qui identifie le produit</td></tr> <tr><td>3</td><td>Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</td></tr> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>EAN Unité</th> <th>EAN Boîte</th> <th>EAN Carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1690000</td> <td>5030267104543</td> <td></td> <td>05030267105724</td> </tr> </tbody> </table>	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	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	1690000	5030267104543		05030267105724
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																																								
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																																						
1690000	5030267104543		05030267105724																																						
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p><b>Emplacement du code barre :</b> 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.</p>																																								

	<b>10. Informations spécifiques du dispositif médical :</b>
	<p><u>Le dispositif est-il à usage unique</u> : <b>Oui</b></p>