

Intitulé du Dispositif Médical	FILTRE ANTIBACTERIEN/VIRAL HEPA
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 <u>Dénomination commune</u> : Filtre antibactérien/viral HEPA	
2.2 <u>Dénomination commerciale</u> : Filtre HEPA Hydro-Guard Pro	
2.3 <u>CLADIMED</u> : <u>GMDN</u> : 60837	
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 <u>Selon Annexe n°</u> : 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> : Hydro-Guard Pro est fabriqué par Pulmodyne Inc, USA et distribué par Intersurgical Ltd	
2.6 <u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) Filtre antibactérien/viral haute efficacité HEPA à membrane plissée mécanique, avec prise luer lock pour monitorage des gaz respiratoires et anesthésiques. Disponible en version droite ou coudée.	

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>1745152</td><td>Filtre respiratoire Hydro-Guard Pro Coudé avec prise luer lock</td><td style="text-align: center;">40</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">40</td></tr> <tr> <td>1745162</td><td>Filtre respiratoire Hydro-Guard Pro avec prise luer lock</td><td style="text-align: center;">40</td><td style="text-align: center;">1</td><td style="text-align: center;">40</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;">1745152 (coudé)</th><th style="text-align: left;">1745162 (droit)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Type de filtre</td><td>Membrane plissée</td><td>Membrane plissée</td></tr> <tr> <td>Efficacité bactérienne (%)</td><td style="text-align: center;">99,99999</td><td style="text-align: center;">99,99999</td></tr> <tr> <td>Efficacité virale (%)</td><td style="text-align: center;">99,9999</td><td style="text-align: center;">99,9999</td></tr> <tr> <td>Pénétration NaCl (%)</td><td style="text-align: center;">0,004</td><td style="text-align: center;">0,02</td></tr> <tr> <td>Efficacité pénétration NaCl (%)</td><td style="text-align: center;">99,996</td><td style="text-align: center;">99,98</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 30L/min (cmH₂O)</td><td style="text-align: center;">1,85</td><td style="text-align: center;">1,85</td></tr> <tr> <td>Résistance au débit à 60L/min (cmH₂O)</td><td style="text-align: center;">3,9</td><td style="text-align: center;">3,9</td></tr> <tr> <td>Volume compressible (ml)</td><td style="text-align: center;">25</td><td style="text-align: center;">23,8</td></tr> <tr> <td>Poids (g)</td><td style="text-align: center;">23</td><td style="text-align: center;">23</td></tr> <tr> <td>Volume courant minimum (ml)</td><td style="text-align: center;">150</td><td style="text-align: center;">150</td></tr> <tr> <td>Volume courant maximum (ml)</td><td style="text-align: center;">800</td><td style="text-align: center;">800</td></tr> <tr> <td>Connexions</td><td>15M – 22M/15F</td><td>15M – 22M/15F</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Description	Qté./bte	UCD	QMI	1745152	Filtre respiratoire Hydro-Guard Pro Coudé avec prise luer lock	40	1	40	1745162	Filtre respiratoire Hydro-Guard Pro avec prise luer lock	40	1	40	REF	1745152 (coudé)	1745162 (droit)	Type de filtre	Membrane plissée	Membrane plissée	Efficacité bactérienne (%)	99,99999	99,99999	Efficacité virale (%)	99,9999	99,9999	Pénétration NaCl (%)	0,004	0,02	Efficacité pénétration NaCl (%)	99,996	99,98	Résistance au débit à 30L/min (cmH ₂ O)	1,85	1,85	Résistance au débit à 60L/min (cmH ₂ O)	3,9	3,9	Volume compressible (ml)	25	23,8	Poids (g)	23	23	Volume courant minimum (ml)	150	150	Volume courant maximum (ml)	800	800	Connexions	15M – 22M/15F	15M – 22M/15F
Référence	Description	Qté./bte	UCD	QMI																																																			
1745152	Filtre respiratoire Hydro-Guard Pro Coudé avec prise luer lock	40	1	40																																																			
1745162	Filtre respiratoire Hydro-Guard Pro avec prise luer lock	40	1	40																																																			
REF	1745152 (coudé)	1745162 (droit)																																																					
Type de filtre	Membrane plissée	Membrane plissée																																																					
Efficacité bactérienne (%)	99,99999	99,99999																																																					
Efficacité virale (%)	99,9999	99,9999																																																					
Pénétration NaCl (%)	0,004	0,02																																																					
Efficacité pénétration NaCl (%)	99,996	99,98																																																					
Résistance au débit à 30L/min (cmH ₂ O)	1,85	1,85																																																					
Résistance au débit à 60L/min (cmH ₂ O)	3,9	3,9																																																					
Volume compressible (ml)	25	23,8																																																					
Poids (g)	23	23																																																					
Volume courant minimum (ml)	150	150																																																					
Volume courant maximum (ml)	800	800																																																					
Connexions	15M – 22M/15F	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>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>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 phtalates • 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>Capuchon luer lock</td></tr> </table>	Boîtier	Média filtrant	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>Thermoplastique élastomère</td></tr> </table>	Polypropylène	Papier HEPA	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>Capuchon luer lock</td></tr> </table>	Boîtier	Média filtrant	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>Thermoplastique élastomère</td></tr> </table>	Polypropylène	Papier HEPA	Thermoplastique élastomère																																																
Boîtier																																																							
Média filtrant																																																							
Capuchon luer lock																																																							
Polypropylène																																																							
Papier HEPA																																																							
Thermoplastique élastomère																																																							
2.9	<p><u>Domaine – Indications</u> :</p> <p>Domaine d'utilisation : Anesthésie – Réanimation</p> <p>Indications : Filtres HEPA conçus pour être utilisés avec les ventilateurs, les appareils d'anesthésie et les systèmes à écoulement libre où la filtration des gaz inspirés et/ou expirés est souhaitée.</p>																																																						
<p>3. Procédé de stérilisation :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; vertical-align: top;"> <u>DM stérile</u> : Non <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : </td><td></td></tr> </table>		<u>DM stérile</u> : Non <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :																																																					
<u>DM stérile</u> : Non <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :																																																							
<p>4. Conditions de conservation et de stockage :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; vertical-align: top;"> 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. Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : </td><td></td></tr> </table>		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. Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :																																																					
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. Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :																																																							
<p>5. Sécurité d'utilisation :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; vertical-align: top;"> 5.1 <u>Sécurité technique</u> : 5.2 <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : </td><td></td></tr> </table>		5.1 <u>Sécurité technique</u> : 5.2 <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :																																																					
5.1 <u>Sécurité technique</u> : 5.2 <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :																																																							
<p>6. Conseil d'utilisation :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; vertical-align: top;"> 6.1 Mode d'emploi : 1. Placez le HEPA dans le circuit à l'endroit désiré, à l'extrémité de la machine, connectée à la sortie inspiratoire et/ou à l'entrée expiratoire, ou entre la voie respiratoire artificielle et le circuit respiratoire proximal. </td><td></td></tr> </table>		6.1 Mode d'emploi : 1. Placez le HEPA dans le circuit à l'endroit désiré, à l'extrémité de la machine, connectée à la sortie inspiratoire et/ou à l'entrée expiratoire, ou entre la voie respiratoire artificielle et le circuit respiratoire proximal.																																																					
6.1 Mode d'emploi : 1. Placez le HEPA dans le circuit à l'endroit désiré, à l'extrémité de la machine, connectée à la sortie inspiratoire et/ou à l'entrée expiratoire, ou entre la voie respiratoire artificielle 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> Mises en garde : Remplacez le HEPA au moins toutes les 24 heures ou plus tôt si une résistance accrue est observée. Précautions : <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 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. 4. Rester vigilant lors de l'administration des médicaments par inhalation, car une résistance accrue peut survenir à ce moment-là.

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: 20px; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>EAN Unité</th> <th>EAN Boîte</th> <th>EAN Carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1745152</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1745162</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton	1745152				1745162			
Référence	EAN Unité	EAN Boîte	EAN Carton										
1745152													
1745162													

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

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