

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Intitulé du Dispositif Médical | <b>FILTRE ANTIBACTERIEN/VIRAL HEPA</b> |
|--------------------------------|--|

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b> |   | Date de mise à jour : 11/09/2023<br>Date d'édition : 11/09/2023   |
| 1.1   | Nom : <b>Intersurgical</b>  |   |
| 1.2   | Adresse complète :<br><b>7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg<br/>77435 Marne-La-Vallée Cedex 2</b> | Tél : <b>01 48 76 72 30</b> Fax : <b>01 48 76 91 38</b><br>e-mail : <b>info@intersurgical.fr</b><br>site internet : <b>www.intersurgical.fr</b> |
| 1.3   | Coordonnée du correspondant matériovigilance :<br><b>M. Nicolas LELIEVRE</b>                                      | Tél : <b>01 48 76 43 63</b> Fax : <b>01 48 76 91 38</b><br>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 antibactérien/viral HEPA</b>  |
| 2.2  | <u>Dénomination commerciale</u> : <b>Filtre HEPA Hydro-Guard Pro</b>  |
| 2.3  | <u>CLADIMED</u> :<br><u>GMDN</u> : <b>60837</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><br><u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42/EEC</b><br><u>Selon Annexe n°</u> : <b>V</b><br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>2797</b><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>09-2023</b><br><u>Fabricant du DM</u> : <b>Hydro-Guard 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><br><b>Filtre antibactérien/viral haute efficacité HEPA à membrane plissée mécanique, avec prise luer lock pour monitoring des gaz respiratoires et anesthésiques. Disponible en version droite ou coudée.</b>   |



| 2.7  | <p><u>Références Catalogue</u> : Voir ci-dessous</p> <p>REFERENCE :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Description</th> <th>Qté./bte</th> <th>UCD</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1745152</td> <td>Filtre respiratoire Hydro-Guard Pro Coudé avec prise luer lock</td> <td>40</td> <td>1</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>1745162</td> <td>Filtre respiratoire Hydro-Guard Pro avec prise luer lock</td> <td>40</td> <td>1</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Caractéristiques techniques</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>1745152 (coudé)</th> <th>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>99,99999</td> <td>99,99999</td> </tr> <tr> <td>Efficacité virale (%)</td> <td>99,9999</td> <td>99,9999</td> </tr> <tr> <td>Pénétration NaCl (%)</td> <td>0,004</td> <td>0,02</td> </tr> <tr> <td>Efficacité pénétration NaCl (%)</td> <td>99,996</td> <td>99,98</td> </tr> <tr> <td>Résistance au débit à 30L/min (cmH<sub>2</sub>O)</td> <td>1,85</td> <td>1,85</td> </tr> <tr> <td>Résistance au débit à 60L/min (cmH<sub>2</sub>O)</td> <td>3,9</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Volume compressible (ml)</td> <td>25</td> <td>23,8</td> </tr> <tr> <td>Poids (g)</td> <td>23</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>Volume courant minimum (ml)</td> <td>150</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>Volume courant maximum (ml)</td> <td>800</td> <td>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                  | QML                   | 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 <sub>2</sub> O) | 1,85 | 1,85 | Résistance au débit à 60L/min (cmH <sub>2</sub> 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         | QML            |                      |                       |                    |  |                                   |   |    |         |  |    |   |    |     |                 |                 |                |                  |                  |                            |          |          |                       |         |         |                      |       |      |                                 |        |       |  |      |      |  |     |     |                          |    |      |           |    |    |                             |     |     |                             |     |     |            |               |               |
| 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 <sub>2</sub> O) | 1,85  | 1,85             |             |                |                      |                       |                    |  |                                   |   |    |         |  |    |   |    |     |                 |                 |                |                  |                  |                            |          |          |                       |         |         |                      |       |      |                                 |        |       |  |      |      |  |     |     |                          |    |      |           |    |    |                             |     |     |                             |     |     |            |               |               |
| Résistance au débit à 60L/min (cmH <sub>2</sub> 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 border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Boitier</b></td> <td><b>Polypropylène</b></td> </tr> <tr> <td><b>Média filtrant</b></td> <td><b>Papier HEPA</b></td> </tr> <tr> <td><b>Capuchon luer lock</b></td> <td><b>Thermoplastique élastomère</b></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> <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>  | ELEMENTS         | MATERIAUX   | <b>Boitier</b> | <b>Polypropylène</b> | <b>Média filtrant</b> | <b>Papier HEPA</b> | <b>Capuchon luer lock</b>                                      | <b>Thermoplastique élastomère</b> |   |    |         |  |    |   |    |     |                 |                 |                |                  |                  |                            |          |          |                       |         |         |                      |       |      |                                 |        |       |  |      |      |  |     |     |                          |    |      |           |    |    |                             |     |     |                             |     |     |            |               |               |
| ELEMENTS   | MATERIAUX   |                  |             |                |                      |                       |                    |  |                                   |   |    |         |  |    |   |    |     |                 |                 |                |                  |                  |                            |          |          |                       |         |         |                      |       |      |                                 |        |       |  |      |      |  |     |     |                          |    |      |           |    |    |                             |     |     |                             |     |     |            |               |               |
| <b>Boitier</b>                                     | <b>Polypropylène</b>  |                  |             |                |                      |                       |                    |  |                                   |   |    |         |  |    |   |    |     |                 |                 |                |                  |                  |                            |          |          |                       |         |         |                      |       |      |                                 |        |       |  |      |      |  |     |     |                          |    |      |           |    |    |                             |     |     |                             |     |     |            |               |               |
| <b>Média filtrant</b>                              | <b>Papier HEPA</b>  |                  |             |                |                      |                       |                    |  |                                   |   |    |         |  |    |   |    |     |                 |                 |                |                  |                  |                            |          |          |                       |         |         |                      |       |      |                                 |        |       |  |      |      |  |     |     |                          |    |      |           |    |    |                             |     |     |                             |     |     |            |               |               |
| <b>Capuchon luer lock</b>                          | <b>Thermoplastique élastomère</b>   |                  |             |                |                      |                       |                    |  |                                   |   |    |         |  |    |   |    |     |                 |                 |                |                  |                  |                            |          |          |                       |         |         |                      |       |      |                                 |        |       |  |      |      |  |     |     |                          |    |      |           |    |    |                             |     |     |                             |     |     |            |               |               |
| 2.9  | <p><u>Domaine – Indications</u> :</p> <p>Domaine d'utilisation : <b>Anesthésie – Réanimation</b></p> <p>Indications : <b>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.</b></p>   |                  |             |                |                      |                       |                    |  |                                   |   |    |         |  |    |   |    |     |                 |                 |                |                  |                  |                            |          |          |                       |         |         |                      |       |      |                                 |        |       |  |      |      |  |     |     |                          |    |      |           |    |    |                             |     |     |                             |     |     |            |               |               |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b> |   |
|                                      | DM stérile : <b>Non</b><br><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : |

|   |   |
|---|---|
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b> |   |
|   | Conditions normales de conservation & de stockage : <b>Conserver le dispositif à l'abri des rayons du soleil. Stockage recommandé à température ambiante pendant la durée de conservation indiquée.</b><br>Précautions particulières :<br>Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b><br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : |

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

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>6. Conseil d'utilisation :</b> |  |
| 6.1                               | <u>Mode d'emploi</u> :<br><b>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.</b> |

|     |  |
|-----|--|
|     | <b>2. Fixez la conduite de prélèvement de gaz à l'orifice luer, si présent.</b><br><b>3. Assurez-vous que les connexions sont sécurisées.</b><br><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><br><br><b>Mises en garde :</b> Remplacez le HEPA au moins toutes les 24 heures ou plus tôt si une résistance accrue est observée.<br><br><b>Précautions :</b><br>1. Ne pas restériliser, tremper, rincer ou réutiliser.<br>2. S'assurer que toutes les connexions sont sécurisées en tout temps.<br>3. Remplacer immédiatement l'appareil en cas de contamination, d'occlusion ou de dysfonctionnement.<br>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.<br>5. Éliminer de façon appropriée. |
| 6.4 | <u>Contre-Indications :</u><br><br><b>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.</b><br><b>2. Ne pas utiliser conjointement avec des humidificateurs conventionnels.</b><br><b>3. Ne pas ajouter d'humidité au HEPA.</b><br><b>4. Rester vigilant lors de l'administration des médicaments par inhalation, car une résistance accrue peut survenir à ce moment-là.</b>   |

|   |  |
|---|--|
| <b>7. Informations complémentaires sur le produit :</b> |  |
|   |  |

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

| 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 |
|                  | 1745152  |           |           |            |
|                  | 1745162  |           |           |            |

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