Intitulé du Dispositif Médical	FILTRE RESPIRATOIRE

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 25/05/2023 Date d'édition : 25/05/2023
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** 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	Dénomination commune : **Filtre respiratoire – Protection des équipements**
2.2	Dénomination commerciale : **Filtre Air-Guard**
2.3	CLADIMED : **R57BA01** GMDN : **60837**
2.4	Code LPPR* (ex. TIPS si applicable) : **non applicable**
2.5	Classe du DM : **2A** Directive de l'UE applicable : **93/42 EEC** Selon Annexe n°: **2** Numéro de l'organisme notifié : **1639** Date de première mise sur le marché dans l'UE : **2001** Fabricant du DM : **Intersurgical**
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) **Air-Guard Clear, un filtre hydrophobe à membrane plissée conçu pour la protection des respirateurs d'anesthésie, de soins intensifs, de transport, ou des concentrateurs d'oxygène.**
2.7	Références Catalogue : **Voir ci-dessous**

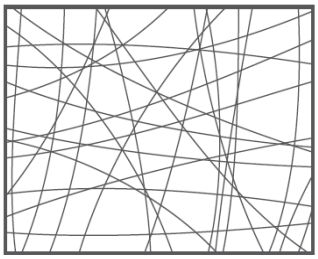
REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1790000	Filtre Air-Guard™	50	1 600	1	50
1790000S	Filtre Air-Guard™ - Stérile	40	1 280	1	40

Descriptif de la référence :
Les filtres plissés agissent comme un filet constitué de pores uniformes et de plus petite taille, ceci pour améliorer la filtration, mais ils entrainent généralement une plus forte résistance au débit.

Le filtre Air-Guard Clear agit comme une barrière antimicrobienne lorsqu'utilisé sur des respirateurs ou concentrateurs d'oxygène pour les protéger d'une éventuelle contamination. Il est validé contre les attaques bactériennes et virales, sur une durée de 24 heures, suivant la procédure décrite dans le protocole BS EN 13328-1(Bactérien/viral).

Boitier avec répartiteur de flux



Membrane plissée

Caractéristiques de la référence :

	1790000
Efficacité de filtration	>99.9999 %
Résistance débit 30L/min	0.9cm H_2O
Résistance au débit à 60L/min	1.9cm H_2O
Volume Compressible	120ml
Poids	56g
Connexions	22F-22M/15F
Volume courant minimum	>320ml
Accessoires	N/A

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Boîtier Filtre	Polycarbonate / ABS
Media filtrant	Média filtrant en fibre de verre

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 :

Domaine d'utilisation : **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.**

Indications : **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.**

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **Oui pour la référence 1790000S uniquement**
Mode de stérilisation du dispositif : **Oxyde d'éthylène (ETO)**

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 -18ºC et +40ºC. 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** **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.**
6.2	Indications : **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.** **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.**
6.3	Précautions d'emploi : **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.** **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.** **Mise en garde** **1. Le filtre 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.** **4. Le produit ne doit pas être réutilisé, nettoyé ou stérilisé.** **5. Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales de l'hôpital, de contrôle des infections et d'élimination des déchets.** **6. Ne pas utiliser côté machine du circuit respiratoire un produit avec une prise Luer pour monitorage des**

	gaz. **ÉTATS-UNIS: Rx ONLY: Uniquement sur ordonnance. Conformément à la loi fédérale, ce produit peut uniquement être vendu ou prescrit sur ordonnance par un médecin.** **Avertissement** **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** **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.** **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.** **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.**
6.4	Contre-Indications : **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.** **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.**

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**
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
1790000	5030267055067	05030267044832	
1790000S	5030267095049	05030267095056	

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**