

Intitulé du Dispositif médical	<b>FILTRE ANTI-BACTERIEN ET ANTI-VIRAL</b>
--------------------------------	--

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 10/02/2015</i> <i>Date d'édition : 10/02/2015</i>
1.1	Nom : <b>INTERSURGICAL</b>	
1.2	Adresse complète : 33 av. de Lattre de Tassigny - Le Pérípole 94127 Fontenay Sous Bois Cedex	Tel: 01 48 76 72 30      Fax : 01 48 76 91 38 e-mail : info@intersurgical.fr Site internet : www.intersurgical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Mr Nicolas LELIÈVRE	Tel : 01 48 76 43 63 Fax : 01 48 76 91 38 e-mail : nlelievre@intersurgical.fr

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : FILTRE ANTIMICROBIEN ET ECHANGEUR DE CHALEUR et D'HUMIDITE AVEC RACCORD D'INTUBATION A USAGE UNIQUE USAGE ANESTHESIE ADULTE
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Hydro-Guard Mini MkII, filtre antibactérien/viral avec catheter mount extensible
2.3	<b>Code nomenclature</b> : sans objet
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : sans objet  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM</b> : 2A <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42 EEC <b>Selon Annexe n°2</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0120  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 02/2006  <b>Fabricant du DM</b> : INTERSURGICAL
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  Filtre antibactérien/viral avec propriété échangeur de chaleur et d'humidité Filtre à membrane plissée Raccords 22F/15M-22M/15F Prise Luer Lock avec capuchon solidaire Cathéter mount extensible (longueur 170mm étiré)  

**2.7** Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : 1745011**

**Conditionnement / emballages**

UCD (Unité de Commande) :

1	sachet
---	--------

CDT (Multiple de l'UCD) :

75	carton
----	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

75	carton
----	--------

**Descriptif de la référence :**

Le filtre / échangeur de chaleur et d'humidité Hydro-Guard Mini est conçu pour isoler le patient du système de respiration, le protéger de la contamination croisée, et réduire la perte de chaleur et d'humidité du patient par les gaz expirés pendant la ventilation mécanique ou l'anesthésie.

Efficacité de rétention bactérienne et virale :  
>99.999%

Résistance au débit à 30L/min : 1.4cmH2O

Résistance au débit à 60L/min : 3.2cmH2O

Volume compressible : de 89 à 112ml

Volume courant minimum : 200ml

Restitution d'humidité à VC 500ml : 23mgH2O/L

Surface de filtration : 440cm<sup>2</sup>

Pénétration Chlorure de Sodium à 30L/min : 0,003%

**Caractéristiques de la référence :**

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Boîtier Filtre	---	Polypropylène
Media filtrant	---	Fibres de verre
Capuchon Luer	---	Thermoplastique Elastomère
Cathéter Mount	---	Polypropylène, Styrène Butadiène

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 (DHP)
- ✓ Présence/Absence de produit 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 : Anesthésie/Réanimation

	<p>Indications : Protec</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
--	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b>                    OUI                    NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</p> <p><b>Stocker dans un endroit propre et sec. Eviter la lumière solaire directe et des températures inférieures à -20° et supérieures à 50°C.</b></p> <p>Précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit <b>5 ans</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi</b> : Lors du branchement ou du débranchement du dispositif, <b>exercer un mouvement de « pousser-tourner »</b></p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE)</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications</b> :</p> <p>Ce filtre est hydrophobe. Si la membrane est recouverte de liquide ou de sécrétions, il y a risque d'occlusion du circuit. Ne pas utiliser entre le patient et une source de médicaments nébulisés. Si des médicaments nébulisés sont administrés dans un circuit de respiration qui comporte un filtre ou filtre/ECH, la résistance au débit doit être monitorée, et le système changé à la discrétion du clinicien.</p> <p>Pour éviter une augmentation indésirable de la résistance au débit :</p> <p><b>Ne pas utiliser sur des patients dont les sécrétions sont épaisses ou abondantes.</b></p> <p><b>Durée d'Utilisation : 24 Heures</b></p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</b></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>- Brochure, fiche technique fournisseur</li> </ul>

	- Notice d'utilisation
--	------------------------

<b>9. Traçabilité des DMI</b>	
<b>9.1</b>	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? <b>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre.</b>
<b>9.2</b>	Support de traçabilité (code à barre...) ? <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>