

FICHE TECHNIQUE

Réf. 351/5XXX

Filtres Sterivent™



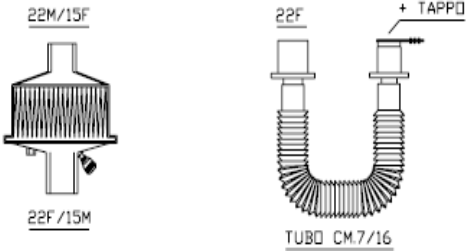
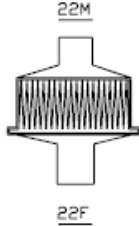
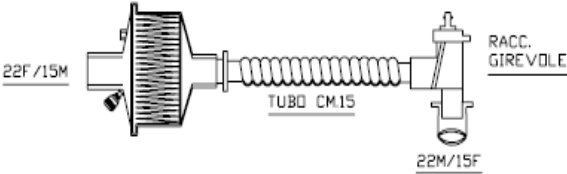


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 30.05.2014</i> <i>Date d'édition : 29.11.2013</i>
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : Tour CB 21 16, Place de l'Iris 92040 PARIS La Défense Cedex FRANCE	Tel: +33 147 441 500 Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance COVIDIEN France SAS	Tel : +33 147 441 500 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Filtre mécanique à usage unique assurant la protection du ventilateur
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Filtre Sterivent™
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 35070
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : R57BA01 <u>Classe du DM</u> : II a <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : II.3 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : TUV 0123 <u>Fabricant du DM</u> : DAR Mirandola Italy

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :**STERIVENT**

351/5410	FILTRE STERIVENT PATIENT 22M/15F-22F/15M	 <p>22M/15F 22F/15M</p>
351/5410TC	FILTRE STERIVENT PATIENT 22M/15F-22F/15M AVEC PRISE CAPNO	 <p>22M/15F 22F/15M</p>
351/5835	FILTRE STERIVENT 22M/15F- 22F/15M AVEC CATHETER MOUNT EXTENSIBLE 7/16CM 22F + CAPUCHON RIGIDE	 <p>22M/15F 22F + TAPPD TUBO CM.7/16 22F/15M</p>
351/5856	FILTRE STERIVENT MACHINE 22M-22F	 <p>22M 22F</p>
351/5946	FILTRE STERIVENT 22M/15F- 22F/15M AVEC CATHETER MOUNT 90° PVC 15CM DOUBLE ROTULE + ASPIRATION ET BRONCHOSCOPIE	 <p>22F/15M TUBO CM.15 RACC. GIREVOLE 22M/15F</p>

Caractéristiques :

Type de filtration	Mécanique hydrophobe
Type de membrane	Fibre de verre enrobée de céramique
Autres éléments	Coque plastique translucide
Usage unique	Ne pas nettoyer, stériliser et/ou ré-utiliser
Stérile	Stérilisé à l'OET
Durée de stérilité	5 ans
Utilisation	Ligne inspiratoire ou expiratoire
Durée d'utilisation recommandée	Jusqu'à 24H
Etendue du volume courant	300 - 1500 ml
Efficacité de la filtration du NaCl	≥99.978%
Efficacité de la filtration bactérienne	≥99.9999%
Efficacité de la filtration virale	≥99.9999%
Résistance au débit*	0.8 cm H ₂ O à 30 l/min
	2 cm H ₂ O à 60 l/min
	3.6 cm H ₂ O à 90 l/min
Perte d'humidité	13 mg H ₂ O/l à Vt 500 ml
Restitution d'humidité	23 mg H ₂ O/l à Vt 500 ml
Volume compressible	92 ml
Poids	47 g

* Tests internes, Mirandola (divers 2006-2008).

Les données ci-dessus sont des valeurs moyennes

2.7

Références Catalogue :

REFERENCES :

Réf.	Intitulé du produit
351/5410	FILTRE STERIVENT PATIENT 22M/15F-22F/15M STERILE
351/5410TC	FILTRE STERIVENT PATIENT 22M/15F-22F/15M AVC PRISE CAPNO STERILE
351/5835	FILTRE STERIVENT 22M/15F-22F/15M AVEC CATHETER MOUNT EXTENSIBLE 7/16CM 22F + CAPUCHON RIGIDE STERILE
351/5856	FILTRE STERIVENT MACHINE 22M-22F STERILE
351/5946	FILTRE STERIVENT 22M/15F-22F/15M AVEC CATHETER MOUNT 90° PVC 15CM DOUBLE ROTULE + ASPIRATION ET BRONCHOSCOPIE STERILE

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

25

Unités

Blister individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

25

Unités

QML (Quantité minimale de livraison) :

25

Unités

Descriptif de la référence :

Filtres mécaniques Sterivent™

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Filtre</td> <td>Fibre de verre enrobée de céramique</td> </tr> <tr> <td>Coque</td> <td>Coque plastique translucide</td> </tr> <tr> <td>Flex</td> <td>Polypropylène ou PVC</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Filtre	Fibre de verre enrobée de céramique	Coque	Coque plastique translucide	Flex	Polypropylène ou PVC				
ELEMENTS	MATERIAUX												
Filtre	Fibre de verre enrobée de céramique												
Coque	Coque plastique translucide												
Flex	Polypropylène ou PVC												
	<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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>												

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) :</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>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : Oui ou non selon refs Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	NA
	Précautions particulières	NA
	Durée de la validité du produit	5 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation</p>
6.2	Indications (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe</p>

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Notice d'utilisation

FRANÇAIS

PROPRE/STERILE (CONTROLLER L'ETIQUETTE CORRESPONDANTE) ET PRET A L'EMPLOI: sauf si l'emballage a été ouvert ou détérioré. Dispositif à usage unique à n'utiliser que pour un patient. Jeter après l'emploi.

DESCRIPTION:

Les filtres Sterivent, Sterivent "S" et Sterivent Mini sont des filtres mécaniques anti-bactériens/viraux pour circuits respiratoires à même de protéger les patients, les appareils et le personnel soignant hospitalier contre la contamination croisée. Les dispositifs sont équipés d'un raccord Luer, d'un Luer lock et d'un porte-Luer lock pas fileté à utiliser pendant le monitoring du CO₂.

INDICATIONS:

Ces filtres sont indiqués pour une utilisation individuelle sur des patients adultes - Sterivent Mini également sur des enfants - pendant l'anesthésie ou lors de soins intensifs; ils doivent être reliés sur le côté patient, entre la sonde trachéale et le circuit respiratoire dans la position indiquée sur la figure A ou sur le côté machine pour protéger le ventilateur, comme sur la figure B. Pour ce qui concerne le volume courant (Vt) c'est le médecin traitant qui décide.

CONTRE-INDICATIONS:

- ◆ NE PAS utiliser ces dispositifs en les plaçant entre le patient et des humidificateurs actifs ou des nébuliseurs.
- ◆ NE PAS utiliser les dispositifs dans d'autres positions que celle prévue.

MODE D'EMPLOI:

1. Sortir le filtre de son emballage de protection.
2. Raccorder solidement le dispositif au circuit respiratoire. Contrôler que les connexions sont étanches.
3. Réguler le volume courant en fonction de l'espace mort.
4. Pour le monitoring du CO₂, connecter la ligne de monitoring à la prise Luer.

Vérifier périodiquement l'augmentation de la résistance au flux et remplacer immédiatement le dispositif si nécessaire.

Durée d'emploi maximum du filtre: 24 heures. Ne pas réutiliser. Jeter après l'emploi.

Lorsque le dispositif est éliminé, prendre les précautions appropriées; l'élimination doit être effectuée selon la réglementation nationale en vigueur et les consignes hospitalières de sécurité en matière de déchets biologiquement dangereux.

NOTE: ces dispositifs sont sans latex et ne sont pas conducteurs.

AVERTISSEMENTS:

- ◆ Dispositif à utiliser sur prescription médicale et exclusivement sous contrôle médical.
- ◆ Le produit est garanti à condition que l'emballage soit intact. Contrôler le bon état de l'emballage du filtre : toute détérioration ou ouverture peut compromettre la stérilité et / ou les performances du dispositif. Dans ce cas ne pas utiliser le filtre concerné.
- ◆ Une production excessive de sécrétions/saignements peut bloquer le filtre, rendant la respiration difficile; dans ce cas il faut immédiatement remplacer le dispositif.
- ◆ S'assurer que les connexions au circuit respiratoire sont sûres, afin de diminuer les risques de déconnexion accidentelle.
- ◆ S'assurer de la sécurité du flux du dispositif.
- ◆ Si ces filtres sont positionnés sur le côté patient, s'assurer de ne pas les utiliser avec des volumes courants (Vt) inférieurs à ceux indiqués dans le tableau.
- ◆ Avant l'emploi contrôler que le Luer lock, sur la prise de monitoring CO₂, est bien positionné et solide.
- ◆ La membrane hydrophobe ne permet pas le passage de liquides dans les deux sens en conditions normales de tension.
- ◆ Pour réduire le risque de dommage et d'obstruction par de petits objets, laisser le produit dans son emballage jusqu'à utilisation.

PRECAUTIONS:

- ◆ Eviter toute tentative de stérilisation, ne pas réutiliser, ne pas rincer, laver, stériliser ou traiter avec n'importe quel désinfectant (surtout éviter les solutions phénoliques et alcooliques).
- ◆ Ne pas connecter la ligne de monitoring de CO₂ au porte-Luer lock non fileté.
- ◆ Programmer le ventilateur en fonction de l'espace mort ajouté, surtout pour les patients ayant de faibles volumes courants (Vt). L'effet de l'espace mort mécanique doit être estimé individuellement sur chaque patient.
- ◆ Utiliser uniquement avec des dispositifs ayant des connexions aux normes ISO.

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS:

L'emploi des filtres peut entraîner les effets secondaires/non-désirés suivants: bouchon de mucus et/ou complications par obstruction du dispositif, telles que difficulté respiratoire, dyspnée, hypercapnie et hypoxie. L'ordre est alphabétique et ne représente pas la fréquence ou la gravité.



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 12 04 77790 009

Manufacturer: Covidien Inc
(formerly: Nellcor Puritan Bennett
L.L.C., a division of
Tyco Healthcare Group LP)

15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

EC-Representative: Covidien Ireland Limited

IDA Business and Technology Park
Tullamore
IRELAND

**Product
Category(ies):**

Oximetry and Capnography Monitor Systems
Temperature Monitor Systems
Patient Warming Device Systems,
Disposable Airway Management Devices,
Tracheal Tubes, Tracheostomy Tubes,
Speaking Valves, and Intubating Stylets
Ventilator Systems and Patient Interface Circuit
Systems, EEG Monitoring Systems

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: DM1203230

Valid from: 2012-06-08

Valid until: 2015-06-30

Date, 2012-06-12

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Certificate Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 12 04 77790 009

Facility(ies):

Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett LLC, a division of Tyco Healthcare Group LP)
6135 Gunbarrel Avenue, Boulder CO 80301, USA

Liebel-Flarsheim Company LLC
2111 East Galbraith Road, Cincinnati OH 45237-1640, USA

Covidien (formerly: MMJ S.A. de C.V.)
Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573
Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO

Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V.)
Boulevard Insurgentes,, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C.,
MEXICO

Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett Ireland)
Michael Collins Road, Mervue, Galway, IRELAND

Mallinckrodt Medical
Cornamaddy, Co. Westmoath, Athlone, IRELAND

Covidien (formerly: Kendall-Gammatron Co. Ltd.)
117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110,
THAILAND

Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., a division of
Tyco Healthcare Group LP)
2101 Faraday Avenue, Carlsbad CA 92008, USA

Mallinckrodt Dar S.r.l.
Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), ITALY

Covidien Ireland Limited
Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co.
Offaly, IRELAND

Covidien (formerly: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group
LP)
5439 State Route 40, Argyle NY 12809, USA

Covidien Deutschland Manufacturing GmbH
Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/ Donau, GERMANY

Page 2 of 2


TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Rüdlerstraße 65 - 80339 München - Germany

TUV®



Format gif, jpeg, png

10. TRAÇABILITE DES DMI

<p>10.1</p>	<p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p>  <p>REF : 3 chiffres (Famille du produit, / chiffres suivant : identification de la configuration (Flex, raccord coudé, extensible etc..) LOT : identification sous 10 chiffres (Année, mois, moule de production) DATE d'EXPIRATION : Année et mois</p>
<p>10.2</p>	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ? QRcode</p>

11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

Lot 1

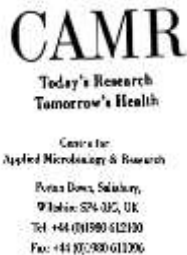

Question :

Dispositif à usage unique

oui non

12. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

	Etude 1	Etude 2	Etude 3	Etude 4	Etude 5
--	---------	---------	---------	---------	---------

Titre de l'étude	CAMR, Centre for Applied Microbiology and research, Porton Down , UK. Evaluation of BSF (Type DAR Sterivent) as a barrier to hepatitis C transmission within breathing systems. Aug. 1997 Voir Etude PDF	IKI, Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle, Giessen, Germany. Retention capacity of the STERIVENT breathing filter against Mycobacterium tuberculosis. Jan. 1997 Voir Etude PDF	Barbara J et al, Laboratoire de Recherche en Immunologie, Hôpital Tenon, Paris. Evaluation of latex particles retention performance of Sterivent filters. 2002 Voir Etude PDF		
Centres			APHP Hopital Tenon		
Types d'étude	Efficacité virale	Efficacité du produit	Efficacité du produit		
Objectif de l'étude	Efficacité contre les virus de L'hépatite C	Test sur l'efficacité du produit contre les agents mycobactériens Tuberculeux	Evaluation de la capacité de rétention des particules de latex par les filtres Sterivent		
Produit testé	Sterivent	Sterivent	Sterivent et Sterivent mini		
Nombres de Patient(e)s	simulation	simulation	simulation		
Critères D'évaluation : Efficacité	Action d'efficacité sur le Virus de l'hépatite C	- Action d'efficacité sur les micro bactéries tuberculeux.- - Air ambiant - Capacité de rétention - Test jusqu'à 23 jours	Action d'efficacité sur la rétention des particules de latex dans le cadre d'une ventilation artificielle		
Critères D'évaluation : Tolérance	Simulation de l'usage d'un filtre pour une utilisation humaine	Simulation de l'usage d'un filtre pour une utilisation humaine	Simulation de l'usage d'un filtre pour une utilisation humaine		
Résultats : Efficacité	Test micro-organisme (HCV) Test conditionnement Test Viral Passe tous les	Test micro-organisme (Tuberculeux) Test conditionnement Test Viral Passe tous les tests	Test de protection et contamination croisée Test Viral Passe tous les		

	tests Voir Tableau récapitulatif étude	Voir Tableau récapitulatif étude	tests Voir Tableau récapitulatif étude		
Résultats : tolérance	Passe tous les tests Voir Tableau récapitulatif étude	Passe tous les tests Voir Tableau récapitulatif étude	Passe tous les tests Voir Tableau récapitulatif étude		

- Pour l'ensemble des lots de 1 à 19 :

Présence de bisphénol A dans la gamme de dispositifs médicaux proposée : non

Si oui, précisez les références concernées par la présence de bisphénol A au regard de chacun des lots:

- Informations spécifiques selon les lots:

Informations spécifiques du dispositif médical : filtres protection machine											
Lot 1											
<ul style="list-style-type: none"> • Filtre : <ul style="list-style-type: none"> - Hydrophobe : - Hygroscopique : - Electrostatique : - Mécanique : - Nature des matériaux : • Le DM proposé répond-il aux spécifications de la norme EN ISO 23328-1 et - 2 notamment pour les performances de filtration au NaCl, filtration virale et bactérienne : • Le DM proposé répond-il aux spécifications de la norme EN ISO 594-1 et -2 pour les critères de conicité : • Résistance au débit en cm H₂O à : <ul style="list-style-type: none"> . 60 l/min : . 30l/min : 	<p>oui</p> <p>oui</p> <p>non</p> <p>oui</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Type de membrane</td> <td>Fibre de verre enrobée de céramique</td> </tr> <tr> <td>Autres éléments</td> <td>Coque plastique translucide</td> </tr> </table> <p>oui</p> <p>non</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Résistance au débit*</td> <td>0.8 cm H₂O à 30 l/min</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2 cm H₂O à 60 l/min</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3.6 cm H₂O à 90 l/min</td> </tr> </table>	Type de membrane	Fibre de verre enrobée de céramique	Autres éléments	Coque plastique translucide	Résistance au débit*	0.8 cm H ₂ O à 30 l/min		2 cm H ₂ O à 60 l/min		3.6 cm H ₂ O à 90 l/min
Type de membrane	Fibre de verre enrobée de céramique										
Autres éléments	Coque plastique translucide										
Résistance au débit*	0.8 cm H ₂ O à 30 l/min										
	2 cm H ₂ O à 60 l/min										
	3.6 cm H ₂ O à 90 l/min										

R&D TESTS ACCORDING TO STANDARDS (1/3)

Device concerned	Type of test	Previous STD ref.	Current STD ref.
HME	MOISTURE EFFICIENCY	ISO 9360:1992 "Moisture output": total amount of water in mg/l of inspired gas leaving the HME patient port (quantity of humidity going back to the patient). Applicable to adult, paediatric and neonatal devices	ISO 9360-1:2000 ISO 9360-2:2001 "Moisture loss" total amount of water lost from the test apparatus in mg/l (quantity of humidity lost by the device). Applicable to devices with Tidal Volume \geq250ml
HME Filter-HME Filter	PRESSURE DROP	ISO 9360:1992 Method: measurement of differential pressure before and after the device by means of a flowmeter and a manometer. Presence of slight differences in measurements is common since it represents normal fluctuation among operating range.	ISO 9360-1:2000 ISO 9360-2:2001 Method: same as ISO 9360:1992 with following flow rates: 30-60-90 l/min ISO 23328-2:2002 Method: same as ISO 9360:1992 with different flow rates: 30 l/min for adult and 15 l/min for paediatric patients.

 COVIDIEN

R&D TESTS ACCORDING TO STANDARDS (2/3)

Device concerned	Type of test	Previous STD ref.	Current STD ref.
HME Filter-HME Filter	DEADSPACE	ISO 9360:1992 "Compressible volume" Practical realization of the system did not allow sufficient precision in the measurement. Pressure at 70cmH ₂ O Alternative proprietary method had been used (water or alcohol filling) in the past, leading to inaccurate results.	ISO 9360-1:2000 "Internal volume" No testing method prescribed, just parameter description. A reliable proprietary method has been built in March 2005 taking into account the elimination of female connector (Istr. Opr. R&D 105).
HME Filter-HME Filter	COMPLIANCE	Not prescribed in ISO 9360:1992	ISO 9360-1:2000 Method: Expressed as internal volume/pressure ratio (different expression of compressible volume result as prescribed in ISO 9360:1992)

 COVIDIEN

R&D TESTS ACCORDING TO STANDARDS (3/3)

Device concerned	Type of test	Previous STD ref.	Current STD ref.
HME Filter-HME Filter	GAS LEAKAGE	ISO 9360:1992 Method: Application of a pressure of 30cmH ₂ O and check for leakages in a water bath for 5 minutes duration.	ISO 9360-1:2000 Method: Registration of air (ml/min) required to maintain an internal pressure of 70 cmH ₂ O ISO 23328-2:2002 refers to ISO 9360-1:2000.
Filter	FILTRATION EFFICIENCY	No ref. Several non standardized tests using bacteria and viruses, with non comparable results.	ISO 23328-1:2003 Method: Use of a generator of neutralized NaCl aerosol particles of controlled size (0.1-0.3 μ m) sent to the device under test. The aerosol particles not trapped by the device are measured after the device using a photometer (penetration index). The difference between what is sent and the quantity recovered after the device is the filtration efficiency data.

 COVIDIEN