




Les *Ergofilter*® SP1 (avec embout buccal) et SP1M (avec embout mâchoire souple) sont des filtres bactériens et viraux prévus pour être utilisés avec le spiromètre SPL10 USB de la marque FIM MEDICAL.

Les filtres *Ergofilter*® sont conçus et adaptés pour les examens d'exploration fonctionnelle respiratoire (spirométrie). Les filtres *Ergofilter*® sont conçus pour que leur résistance cumulée à celle du spiromètre SPL10 USB ne dépasse pas les recommandations des ATS / ERS.

Caractéristiques techniques des filtres *Ergofilter*® :

Type de filtre	 Filtre à usage unique
Emballage	Sachet individuel non stérile
Date limite d'utilisation	Voir étiquetage du carton
Stockage / transport	T° : entre 0°C et 50°C Humidité : 75% max.
Type de membrane	Electrostatique
Rétention bactérienne (aérosolisation de micro-organismes <i>Bacillus atrophaeus</i> NCTC 10073)	99,99% ⁽¹⁾
Rétention virale (aérosolisation de micro-organismes <i>MS-2 coliphage</i> NCIMB 10108)	99,84% ⁽¹⁾
Résistance à 14L.s ⁻¹	1,1 cmH ₂ O.L ⁻¹ .s
Volume mort	65ml
Classe médicale	Classe IIa

Marquages :



Marquage CE directive 93/42/CEE
+ N° de l'organisme notifié



Consulter les documents d'accompagnement



Usage unique



Identification du fabricant



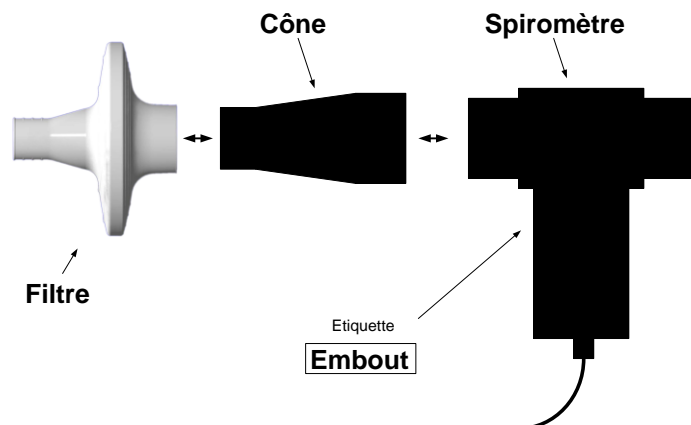
N° de lot



Date limite d'utilisation

Installation des filtres *Ergofilter*® SP1 ou SP1M :

- Sortir le filtre de son emballage
- Ne pas toucher la partie buccale du filtre avec les doigts mais le tenir par la circonférence
- Utilisez le filtre dans le bon sens car il n'est pas réversible
- Montez le cône sur le spiromètre (côté étiquette « embout ») puis connectez le filtre sur le cône



Attention : Toujours utiliser un filtre *Ergofilter*® SP1 ou SP1M entre le patient et le spiromètre.

Attention : Les filtres *Ergofilter*® SP1 ou SP1M sont à usage unique.

Attention : L'utilisation de filtres ne dispense pas de décontaminer régulièrement le matériel.

Attention : Les accessoires souillés doivent faire partie d'une collecte sélective pour déchets biologiquement souillés (DASRI).

⁽¹⁾ Les essais d'efficacité bactérienne et virale des filtres *Ergofilter*® ont été réalisés par le laboratoire :


Public Health England
Porton Down
Salisbury
Wiltshire, SP4 0JG
United Kingdom



The *Ergofilter® SP1* (with anatomical mouthpiece) and *SP1M* (with flexible anatomical jaw-piece) are bacterial and viral filters for use with the FIM MEDICAL SPL10 USB spirometer.

Ergofilter® filters are designed and adapted for lung function tests (spirometry). Ergofilter® Filters are designed so that their combined resistance to the spirometer SPL10 USB does not exceed the ATS / ERS recommendations.

Ergofilter® technical features:

Filter type	 Single use
Packaging	Individual sachets non sterile
Expiry date	See cardboard box label
Storage / transport	T°: 0°C - 50°C Humidity: 75% max.
Membrane type	Electrostatic
Bacterial retention (aerosolization of microorganisms <i>Bacillus atropheus</i> NCTC 10073)	99,99% ⁽¹⁾
Viral retention (aerosolization of microorganisms <i>MS-2 coliphage</i> NCIMB 10108)	99,84% ⁽¹⁾
Resistance to 14L.s ⁻¹	1.1 cmH ₂ O.L ⁻¹ .s
Dead volume	65ml
Medical class	Class IIa

Labels:



CE marking Directive 93/42/EEC
+ N° of notified body



Consult the accompanying documents



Single use



Manufacturer identification



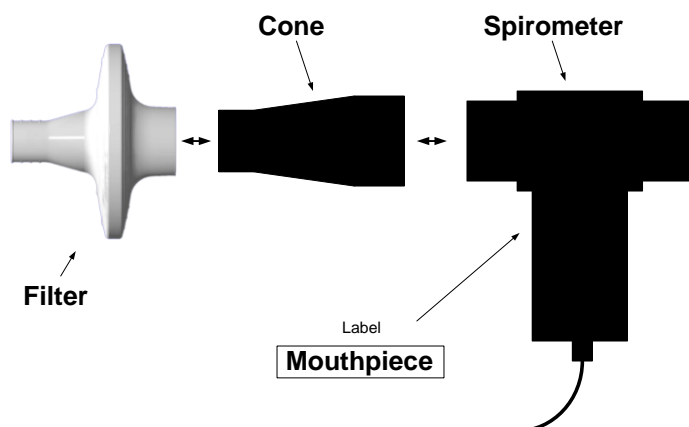
Batch number



Expiry date

Recommendations for use:

- Remove the filter from its sachet
- Do not touch the mouthpiece of the filter with your fingers
- Use the filter the correct way; it is not reversible
- Connect the cone on the spirometer ("mouthpiece" side), then connect the filter to the cone



Caution: Always use an *Ergofilter® SP1* or *SP1M* filter between the patient and the spirometer.

Caution: *Ergofilter® SP1* and *SP1M* filters are single use.

Caution: The use of filters does not exempt equipment from regular disinfection.

Caution: Used or dirty accessories must be disposed of with biological waste (DASRI).

⁽¹⁾ Bacterial and virale efficacy trials on the *Ergofilter®* filters were performed by the laboratory:

Public Health England
Porton Down
Salisbury
Wiltshire, SP4 0JG
United Kingdom