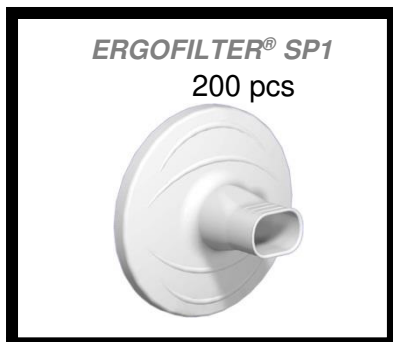


Garantie  
sans Latex

Usage unique



Les *Ergofilter® SP1* (avec embout buccal) et *SP1M* (avec embout mâchoire souple) sont des filtres antibactériens et antiviraux à usage unique, prévus pour être utilisés spécifiquement avec les spiromètres 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 ne dépasse pas les recommandations des ATS / ERS.

**Caractéristiques techniques des filtres *Ergofilter®* :**

|  |   |
|--|---|
| Usage  | Filtre de protection pour l'utilisation avec les spiromètres FIM médical  |
| Type de filtre   | Filtre à usage unique   |
| Température de stockage  | Entre 0 et 50°C   |
| Température d'utilisation  | Entre 15 et 35°C  |
| Pression atmosphérique   | Entre 700 et 880 mmHg   |
| Humidité   | 75% maximum   |
| Altitude de fonctionnement   | < 2000 mètres   |
| Normes de référence  | EN 62366-1, EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO 20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485, NF EN 2859-1, ATS 2005 |
| Classe médicale  | Ila (règle 5)   |
| Dimension  | Diamètre : 92.5mm ± 1mm   |
| Emballage  | Sachet individuel non stérile   |
| Date limite d'utilisation  | Voir étiquetage du carton   |
| Rétention bactérienne (aérosolisation de micro-organismes <i>Bacillus atrophaeus</i> NCTC 10073) | >99% <sup>(1)</sup>   |
| Rétention virale (aérosolisation de micro-organismes <i>MS-2 coliphage</i> NCIMB 10108)          | >99% <sup>(1)</sup>   |
| Résistance à 14L.s <sup>-1</sup>   | 0.6 cmH <sub>2</sub> O.L <sup>-1</sup> .s   |
| Volume mort  | 65ml  |



Marquage CE directive 93/42/CEE ou MDR 2017/745 + N° de l'organisme notifié



Consulter les documents d'accompagnement



Usage unique



Identification du fabricant



N° de lot



Date limite d'utilisation



Dispositif Médical



Date de fabrication



Limites d'hygrométrie



Limites de températures de stockage

**Attention :**

- Utilisez toujours un filtre Ergofilter® SP1 ou SP1M entre le patient et le spiromètre sur une peau intacte.
- Les filtres Ergofilter® SP1 et SP1M sont à usage unique.
- L'utilisation de filtres n'exempte pas dispositif de spirométrie d'une désinfection régulière.

-Les accessoires usagés ou sales doivent être jetés avec les déchets biologiques (DASRI) pour éviter tout risque de contamination croisée.

-Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur / patient est établi

**Marquages :**

<sup>1</sup> Les essais d'efficacité bactérienne et virale des filtres *Ergofilter®* ont été réalisés par le laboratoire :

**UK HEALTH SECURITY AGENCY**  
Porton Down  
Salisbury  
United Kingdom

**Installation des filtres Ergofilter® SP1 ou SP1M :**

- Sortir le filtre de son emballage unitaire
- 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



**Opérateurs prévus**

Les filtres antibactériens SP1 et SP1M doivent être mis en place uniquement par les opérateurs du spiromètre. Les opérateurs sont : des professionnels de santé tels que les secrétaires médicales, infirmiers/ières, médecins, pneumologues ou tous autres médecins spécialisés ayant suivis une formation reconnue et complète sur l'utilisation des spiromètres.

**Population de patients**

La population de patients pouvant utiliser le présent dispositif est :

- Les personnes âgées de 4 à 95 ans
- Souhaitant réaliser une spirométrie avec un spiromètre Fim médical pour évaluer ses capacités respiratoires.
- Toutes personnes ne souffrant pas d'une contre-indication liée à sa condition respiratoire

**Indication :** Filtres antibactériens et antiviraux destinés à protéger des risques bactériens et viraux entre les patients durant la spirométrie.

**Contre-indications médicales à la réalisation d'une spirométrie :**

- Pneumothorax en cours ou récent
- Ponction ou biopsie pleurale récente
- Hémoptysie en cours
- Crise d'asthme sévère
- Tuberculose bacillifère (risque pour le personnel)
- Infections bronchiques, pneumopathies infectieuses
- Crise d'asthme aiguë
- Décompensation d'une insuffisance respiratoire chronique
- Impossibilité d'effectuer les manœuvres respiratoires ; incoordination motrice ventilatoire
- Douleurs et fatigue anormales
- Infarctus du myocarde < à 6 mois
- Laparotomie < à 6 mois

Guaranteed  
Latex free

Single use



The Ergofilter® SP1 (with mouthpiece) and SP1M (with flexible jaw tip) are single-use antibacterial and antiviral filters, intended to be used with

**Caution:**

- Always use an *Ergofilter® SP1* or *SP1M* filter between the patient and the spirometer.
- *Ergofilter® SP1* and *SP1M* filters are single-use.
- The use of filters does not exempt Fim médical spirometer from regular disinfection.
- Used or dirty accessories must be disposed of with biological waste (DASRI) to avoid any risk of cross-contamination.
- Any serious incident in connection with the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

the spirometers of the FIM MEDICAL brand.

Ergofilter® filters are designed and adapted for respiratory functional exploration exams (spirometry). Ergofilter® filters are designed so that their cumulative resistance to that of the spirometer does not exceed the recommendations of the ATS / ERS.

**Caractéristiques techniques des filtres *Ergofilter®* :**

**Labellings :**

|   |  |
|---|--|
| Use   | Protection filter for use with Fim médical spirometers   |
| Filter type   | Single-use filter  |
| Storage temperature   | Between 0 and 50 ° C   |
| Operating temperature   | Between 15 and 35 ° C  |
| Atmospheric pressure  | Between 700 and 880 mmHg   |
| Humidity  | 75% maximum  |
| Operating altitude  | < 2000 meters  |
| Reference standards   | EN 62366-1, EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 , EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO 20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485, NF EN 2859-1, ATS 2005 |
| Medical class   | Ila (rule 5)   |
| Dimension   | Diameter: 92.5mm ± 1mm   |
| Packaging   | Individual non-sterile bag   |
| Expiration date   | See labeling of the box  |
| Bacterial retention (aerosolization of Bacillus atrophaeus NCTC 10073 microorganisms) | >99% <sup>(12)</sup>   |
| Viral retention (aerosolization of micro-organisms MS-2 coliphage NCIMB 10108)        | >99% <sup>(1)</sup>  |
| Resistance to 14L.s-1   | 0.6 cmH <sub>2</sub> O.L <sup>-1</sup> .s  |
| Dead volume   | 65ml   |



CE marking Directive 93/42/EEC or MDR 2017/745 + N° of notified body



Consult the accompanying documents



Single use



Manufacturer identification



Batch number



Expiry date



Medical Device



Date of manufacture



Humidity limit



Limites de températures de stockage

<sup>2</sup> The bacterial and viral efficacy tests of Ergofilter® filters were carried out by the laboratory:

UK HEALTH SECURITY AGENCY  
Porton Down  
Salisbury  
United Kingdom

**Installation of the Ergofilter® SP1 or SP1M filters:**

- Take the filter out of its unit packaging
- Do not touch the mouth of the filter with your fingers but hold it by the circumference
- Use the filter in the right direction because it is not reversible
- Mount the cone on the spirometer (label side "tip") then connect the filter to the cone



**Planned operators:**

The SP1 and SP1M antibacterial filters should only be fitted by operators of the spirometer. The operators are health professionals such as medical secretaries, nurses, doctors, pulmonologists, or any other specialist doctors who have received recognized and comprehensive training in the use of spirometers.

**Patient population**

The patient population that can use this device is:

- Persons aged 4 - 95 years.
- Wishing to perform spirometry with an Fim médical spirometer to assess their breathing capacities.
- All people not suffering from a contraindication related to their respiratory condition

**Indication: Antibacterial and antiviral filters to protect against bacterial and viral risks between patients during spirometry.**

**Medical contraindications to performing spirometry:**

- Current or recent pneumothorax
- Recent pleural puncture or biopsy
- Hemoptysis in progress
- Severe asthma attack
- Bacilliferous tuberculosis (risk to staff)
- Bronchial infections, infectious lung disease
- Acute asthma attack
- Decompensation of chronic respiratory failure
- Inability to perform breathing maneuvers; ventilatory motor incoordination
- Abnormal pain and fatigue
- Myocardial infarction <6 months
- Laparotomy <6 months