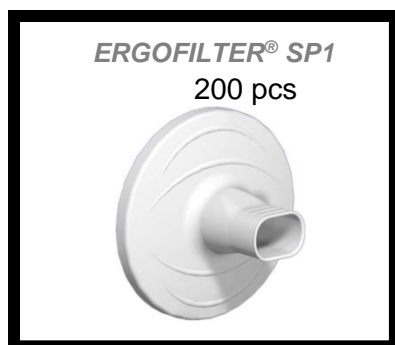


Garantie
sans Latex

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% ⁽¹⁾
Rétention virale (aérosolisation de micro-organismes <i>MS-2 coliphage</i> NCIMB 10108)	>95% ⁽¹⁾
Résistance à 14L.s ⁻¹	0.6 cmH ₂ O.L ⁻¹ .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 :

¹ 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.

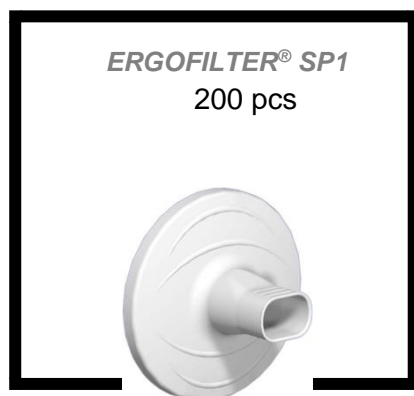
Contre-indications médicales à la réalisation d'une spirométrie :

- 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% ⁽¹²⁾
Viral retention (aerosolization of micro-organisms MS-2 coliphage NCIMB 10108)	>95% ⁽¹⁾
Resistance to 14L.s-1	0.6 cmH ₂ O.L ⁻¹ .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

² 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

