

**FICHE TECHNIQUE**  
**Réf. 351/59XX, 351/19000 et 351S19032**  
**Filtres Sterivent Mini™**

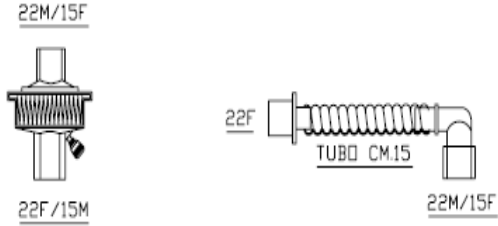
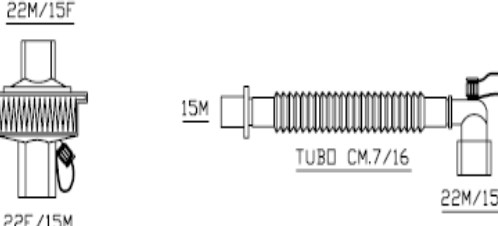


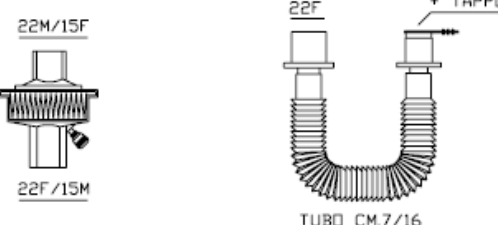
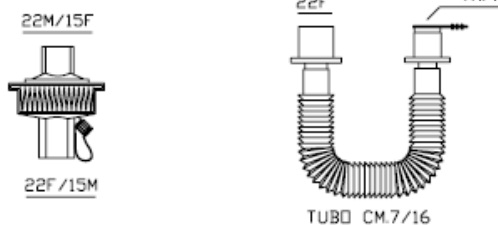


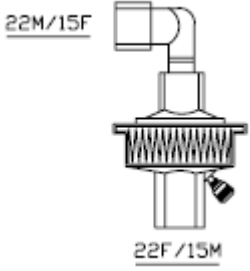
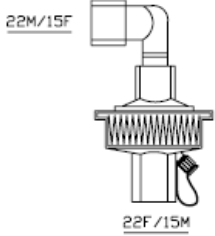
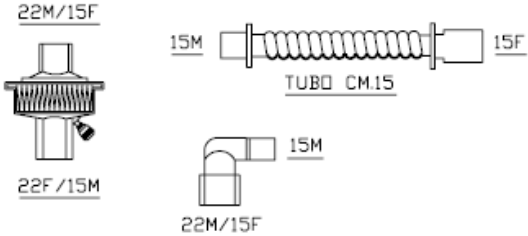
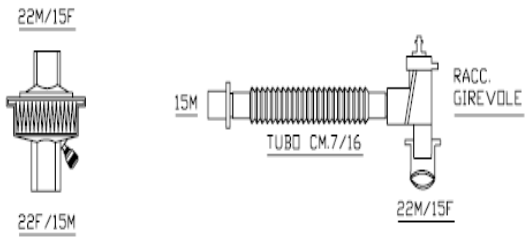

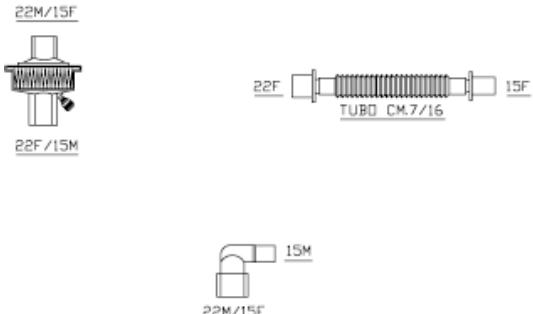
<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 29.11.2011</i> <i>Date d'édition : 29.11.2011</i>
1.1	Nom : <b>COVIDIEN France SAS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>2 rue Denis Diderot CS 60075 78 852 ELANCOURT Cedex</b>	Tel: <b>01 30 79 80 00</b> Fax : <b>01 30 79 80 30</b> e-mail : Site internet : <b>www.covidien.com</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : <b>Mme Ruth LARBRE</b> Responsable Affaires Réglementaires	Tel : <b>01 30 79 84 70</b> Fax : <b>01 30 70 84 50</b> e-mail : <b>qualité.vigilance@covidien.com</b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Filtres mécaniques Sterivent Mini™</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Filtres Sterivent Mini™</b>	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <span style="margin-left: 150px;"><u>Selon Annexe n°</u></span> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> :  <u>Code GMDN</u> :  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> :	<b>II a</b> <b>93/42/EEC</b> <b>II.3</b> <b>TUV 0123</b>  <b>35070</b>   <b>DAR Mirandola</b> <b>Italy</b>

2.6

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

351/19000	<b>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CATHETER MOUNT COUDE A 90° PVC 15CM 22F-22M/15F</b>	
351/19002TC	<b>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC PRISE CAPNO + CATHETER MOUNT EXT. 7/16CM COUDE A 90° 15M-22M/15F</b>	
351/5979	<b>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M</b>	
351/5979TC	<b>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC BOUCHON</b>	
351/5980	<b>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CATHETER MOUNT EXTENSIBLE 7/16CM 22F + CAPUCHON</b>	
351/5980TC	<b>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC BOUCHON + CATHETER MOUNT EXTENSIBLE 7/16CM 22F + CAPUCHON</b>	

<p>351/5984</p>	<p>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CONNECTEUR COUDE 90°</p>	
<p>351/5984TC</p>	<p>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CONNECTEUR COUDE 90° + PRISE CAPNO</p>	
<p>351/5987</p>	<p>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC RACCORD COUDE 90° 15M- 22M/15F + CATH M DROIT 15CM 15M-15F</p>	
<p>351/5994</p>	<p>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CATHETER MOUNT EXTENSIBLE COUDE 90° 7/16CM 15M-22M/15F + DOUBLE ROTULE + ASPIRATION ET BRONCHOSCOPIE</p>	
<p>351/5998TC</p>	<p>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC PRISE CAPNO + CATHETER MOUNT COUDE A 90° PVC 15CM 22F- 22M/15F AVEC PRISE CAPNO</p>	
<p>351S19032</p>	<p>FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CATHETER MOUNT EXTENSIBLE 7/16CM 22F-15F + CONNECTEUR COUDE 90° 15M-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
Patients	Adulte ou enfant > 8Kg
Durée d'utilisation recommandée	Jusqu'à 24H
Etendue du volume courant	150 - 1200 ml
Efficacité de la filtration du NaCl	≥99.512%
Efficacité de la filtration bactérienne	≥99.9999%
Efficacité de la filtration virale	≥99.999%
Résistance au débit*	0.5 cm H <sub>2</sub> O à 15 l/min
	1.2 cm H <sub>2</sub> O à 30 l/min
	2.7 cm H <sub>2</sub> O à 60 l/min
	4.5 cm H <sub>2</sub> O à 90 l/min
Perte d'humidité	17 mg H <sub>2</sub> O/l à Vt 500 ml
Restitution d'humidité	16 mg H <sub>2</sub> O/l à Vt 500 ml
Volume compressible	42 ml
Poids	24 g

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

Les données ci-dessus sont des valeurs moyennes

**2.7****Références Catalogue :****REFERENCES :**

Réf.	Intitulé du produit
351/19000	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CATHETER MOUNT COUDE A 90° PVC 15CM 22F-22M/15F
351/19002TC	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC PRISE CAPNO + CATHETER MOUNT EXT. 7/16CM COUDE A 90° 15M-22M/15F
351/5979	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M
351/5979TC	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC BOUCHON
351/5980	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CATHETER MOUNT EXTENSIBLE 7/16CM 22F + CAPUCHON
351/5980TC	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC BOUCHON + CATHETER MOUNT EXTENSIBLE 7/16CM 22F + CAPUCHON
351/5984	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CONNECTEUR COUDE 90°
351/5984TC	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CONNECTEUR COUDE 90° + PRISE CAPNO
351/5987	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC RACCORD COUDE 90° 15M-22M/15F + CATH M DROIT 15CM 15M-15F
351/5994	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CATHETER MOUNT EXTENSIBLE COUDE 90° 7/16CM 15M-22M/15F + DOUBLE ROTULE + ASPIRATION ET BRONCHOSCOPIE
351/5998TC	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC PRISE CAPNO + CATHETER MOUNT COUDE A 90° PVC 15CM 22F-22M/15F AVEC PRISE CAPNO
351S19032	FILTRE STERIVENT MINI 22M/15F-22F/15M AVEC CATHETER MOUNT EXTENSIBLE 7/16CM 22F-15F + CONNECTEUR COUDE 90° 15M-22M/15F

**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 Mini <sup>TM</sup>

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>												
	<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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)  <b>NA</b></p>												

2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b>          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>
-----	--

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

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	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

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b>

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

## 8. 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 CO<sub>2</sub>.

#### 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 CO<sub>2</sub>, 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 CO<sub>2</sub>, 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 CO<sub>2</sub> 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.