

FICHE TECHNIQUE

Réf. **MVIIIH**

Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™ Advance Filter Line néonatal-nourrisson



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 25 04 2022 Date d'édition : 25 04 2021
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : Medtronic France SAS 9, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Tél. : 01 55 38 17 00 Fax : 01 55 38 18 00	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorivigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Ligne de capnographie ETCO2	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™ Advance Filter Line, Advance Filter Line néonatal-nourrisson	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	Class I, 93/42/EEC de l'Annexe IX CE 644823 Oridion Medical 1987 Ltd. P.O. Box 45025, Jérusalem 91450 Israel

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



Caractéristiques

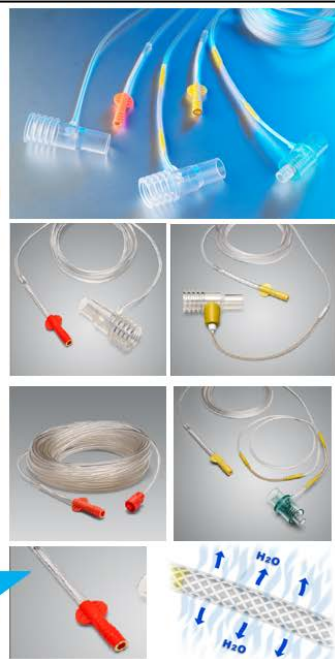
- Technologie Oridion Microstream®
- Technologie de 3e génération
- Patient non intubé
- Faible volume prélevé - 50 ml/min
- Application pour patient néonatal-nourrisson
- Lignes de prélèvement pas obstruées par l'humidité.
- Lignes longues pour les Examens (IRM)

Précision de mesures

TECHNOLOGIE MICROSTREAM®

GAMME COMPLETE DE SOLUTIONS

- Applications pour patients **intubés (adulte, pédiatrique, et néonatale)**
- Longueur différentes (**2 ou 4 mètres**)
- Extension pour examen **IRM**
- Courte et **longue durée (6 à 72 heures)**
- Technologie **Nafion®** - élimination d'humidité
- Filtre hydrophobique 0.2 micron – pas de piège à eau



Medtronic

FABRICANT	ORIDION MEDICAL Ltd
Type ou référence	MVIIIH
Marquage CE sur le sachet	OUI
Classe CE	I selon les critères de l'Annexe IX de la Directive 93/42
Présence de Latex	NON
Longueur	2 m
Indication	Adulte
Usage	72 heures
Application	Patient intubé
Tube en Nafion	Non
Filtre Hydrophobique 45 µ	Oui
Apport en O ₂	Non
Mesure CO ₂	Oui
Moniteurs utilisant la technologie Microstream®	Tous moniteurs équipés d'un module Microstream
Conditionnement	NON STERILE Boite de 25 unités

2.7

Références Catalogue :

REFERENCE :

LIGNES LONGUE DURÉE POUR PATIENTS INTUBÉS				
Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancienne désignation	Nouvelle désignation	Description
006324	MVIIIH	Kit de ligne d'échantillonnage FilterLine™H	Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™ Advance Filter Line	néonatal-nourrisson
007738	MVIIIHL	Kit de ligne d'échantillonnage FilterLine™H	Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™ Advance Filter Line	néonatal-nourrisson, long

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

25	Unités
25	Unités
25	Unités

Descriptif de la référence :

Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™ Advance Filter Line, Advance Filter Line néonatal-nourrisson

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Lignes de Capnographie	PVC

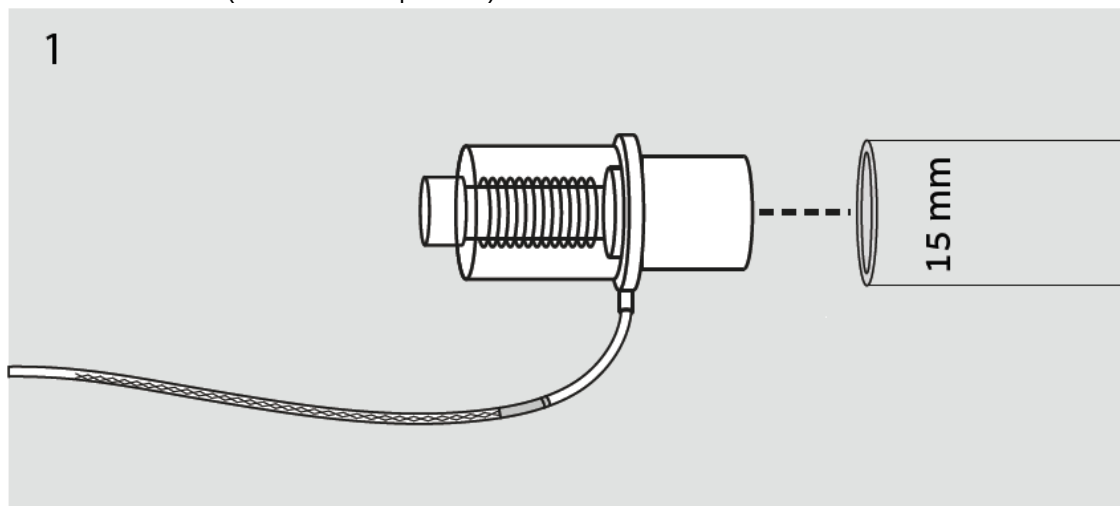
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Ne contient pas de phtalates

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :



Indications (selon liste Europharmat) :

Indication	néonatal-nourrisson
Usage	Suivi ETCO2
Application	Patient intubé

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 »

3. Procédé de stérilisation :

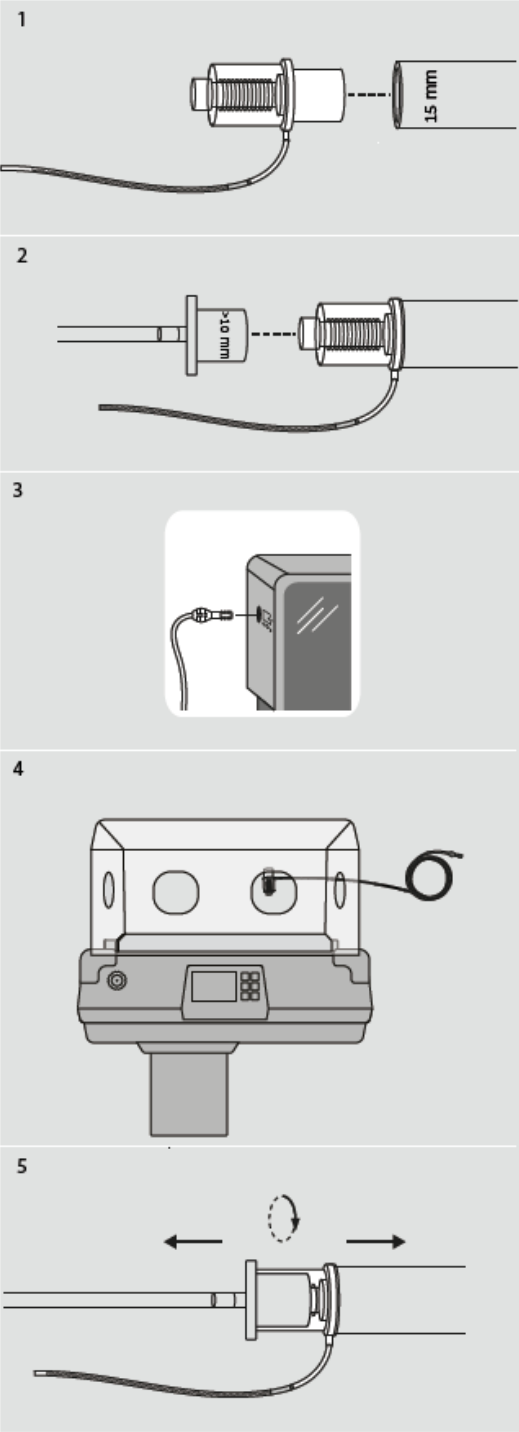
DM stérile : NON
Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage	Vérifier l'intégrité de l'emballage avant emploi. Ne pas stériliser.
Précautions particulières	Ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C
Durée de la validité du produit	

	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	<u>Mode d'emploi :</u> Voir Notice d'utilisation 

6.2	<u>Indications</u> Destinée à acheminer un échantillon d'air du patient depuis un ventilateur ou un appareil d'anesthésie vers un appareil de mesure des gaz afin de mesurer le pourcentage de CO₂ dans l'air expiré du patient. L'ensemble est destiné uniquement à un usage pour un seul patient. Population visée : nourrissons/nouveau-nés intubés
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Utilisation avec tous les moniteurs compatibles Microstream™ Adaptateurs pour voies aériennes des nourrissons et nouveau-nés: • Espace mort ajouté < 0,5 cc. • À utiliser avec une sonde de tube endotrachéal ≤ 4,5 mm. AVERTISSEMENTS •• Des connexions lâches ou endommagées risquent de compromettre la ventilation ou de provoquer une mesure imprécise des gaz respiratoires. Connecter tous les composants de manière sécurisée et visser le connecteur de la ligne d'échantillonnage sur le port CO₂ du moniteur dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il ne puisse plus tourner. Vérifier qu'il n'y a pas de fuite au niveau des raccords conformément aux procédures cliniques standard, et que les valeurs de CO₂ apparaissent. •• Ne tentez pas de nettoyer, de désinfecter, de stériliser ou de rincer un élément de la ligne d'échantillonnage. La réutilisation d'accessoires à usage unique peut créer un risque de contamination croisée pour le patient ou endommager les fonctions du moniteur. •• Lors de l'utilisation avec un cathéter d'aspiration, ne pas placer l'adaptateur pour voies aériennes entre le cathéter d'aspiration et le tube endotrachéal. Cela permet de garantir que l'adaptateur pour voies aériennes n'interfère pas avec le fonctionnement du cathéter d'aspiration et que le processus d'aspiration n'endommage pas l'adaptateur pour voies respiratoires. Si l'adaptateur pour voies respiratoires est endommagé, cela peut avoir des conséquences néfastes pour le patient. •• Vérifier l'absence de pliure au niveau des tubulures de CO₂, car une tubulure pliée peut entraîner des erreurs d'échantillonnage du CO₂. •• Ne pas utiliser les références MVIIH, MVIIHH, MVIIHL ou ZMVIIH avec des produits comportant des pièces de connecteur interne saillantes (p. ex., le capteur de débit Hamilton), ce qui pourrait provoquer une rupture de l'adaptateur des voies aériennes. Remarques •• Lors de l'installation, vérifiez que l'adaptateur pour voies aériennes peut facilement être branché et débranché du circuit respiratoire avant de continuer. •• Pour éviter l'accumulation d'humidité et l'occlusion de la ligne d'échantillonnage pendant la nébulisation, le lavage ou l'aspiration, respecter les instructions

	d'utilisation du moniteur pour interrompre le fonctionnement de la pompe à CO₂. De plus, en particulier si l'on ne parvient pas à arrêter la pompe à CO₂, débrancher le connecteur de la ligne d'échantillonnage du port de CO₂ du moniteur. •• Le temps de réponse pour la ligne d'échantillonnage de 2 m est de $\leq 3,5$ s ; pour les lignes d'échantillonnage de 4 m, il est de $\leq 5,9$ s. •• Les lignes d'échantillonnage dont le nom contient la lettre H incluent un composant absorbeur d'humidité (Nafion®* ou son équivalent) utilisé dans les environnements d'humidité élevée dans lesquels un échantillonnage du CO₂ de longue durée est requis. •• Tout incident grave en rapport avec l'utilisation de l'appareil doit être signalé immédiatement au fabricant, aux autorités locales compétentes et à tout autre organisme de régulation, le cas échéant.
6.4	Contre- Indications :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<u>Déclaration de conformité</u>

EU MDR Declaration of Conformity (DoC)

Manufacturer:	Oridion Medical 1987 Ltd. 7 Hamarpe St., P.O BOX 45025 9777407 Jerusalem Israel
Manufacturer SRN:	TBD
Authorized Representative:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands
Authorized Representative SRN:	TBD
Notified Body:	Not-Applicable; Class I devices are self-declared
Conformity Assessment Certificate(s):	Microstream Advance and Microstream Luer Sampling Lines MDR Technical Documentation reference number RE00218701. A list of the products covered in this certificate can be seen in the table below
Conformity Assessment Route:	Annex IV
Risk Class:	Class I
Classification rule:	Rule 2
Intended purpose:	Microstream Advance and Microstream Luer sampling lines are non-sterile, disposable and single patient use. Microstream Advance and Microstream Luer are designed for use with Microstream enabled capnography monitor and can be used on both intubated and non-intubated patients. When used with non-intubated patients, the sampling lines are intended to conduct CO2 from the patient's breath to a gas measurement device (Capnograph). When used with intubated patients, the Filter Lines are intended to conduct a sample of patient's breathing from a ventilator or anaesthesia machine to a device for measuring the percentage of CO2 in the patient's exhalation when connected to a capnograph