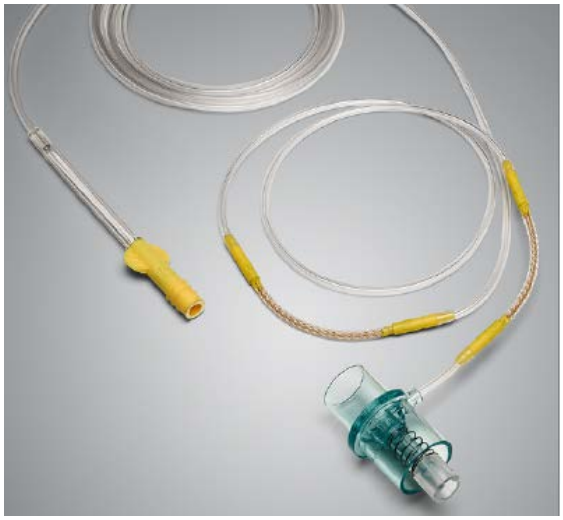
FICHE TECHNIQUE
Réf. MVIIHH
Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™ Advance Filter Line néonatal-nourrisson, humidité élevée



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour :* 25 04 2021 *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 matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

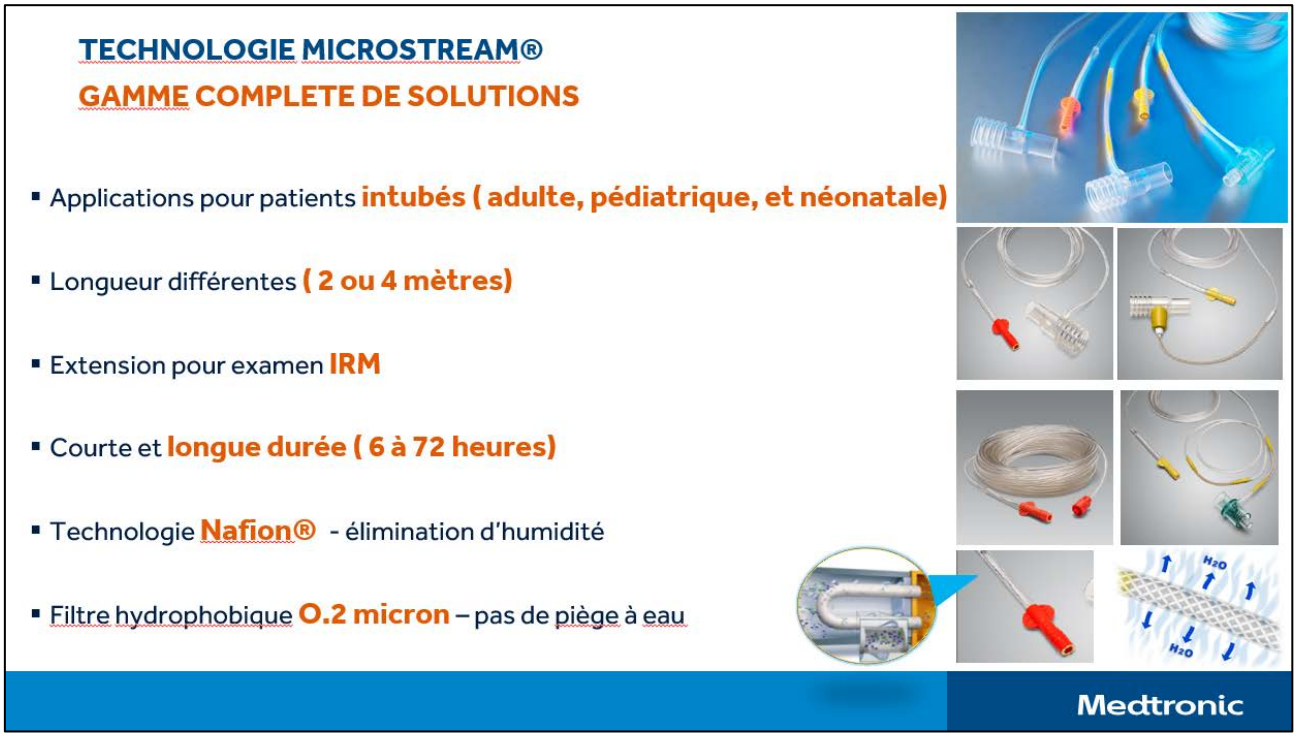
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Ligne de capnographie ETCO2	
2.2	Dénomination commerciale : Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™ Advance Filter Line, Advance Filter Line néonatal-nourrisson, humidité élevée	
2.5	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	Class IIa, 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



FABRICANT	**ORIDION MEDICAL Ltd**
Type ou référence	**MVIIHL**
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	**néonatal-nourrisson, humidité élevée**
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**
010807	MVIIHH	Kit de ligne d'échantillonnage VitaLine™ H	Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™ Advance Filter Line	néonatal-nourrisson, humidité élevée

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	**25**	**Unités**
CDT (Multiple de l'UCD) :	**25**	**Unités**
QML (Quantité minimale de livraison) :	**25**	**Unités**

Descriptif de la référence :

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

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Lignes de Capnographie	PVC

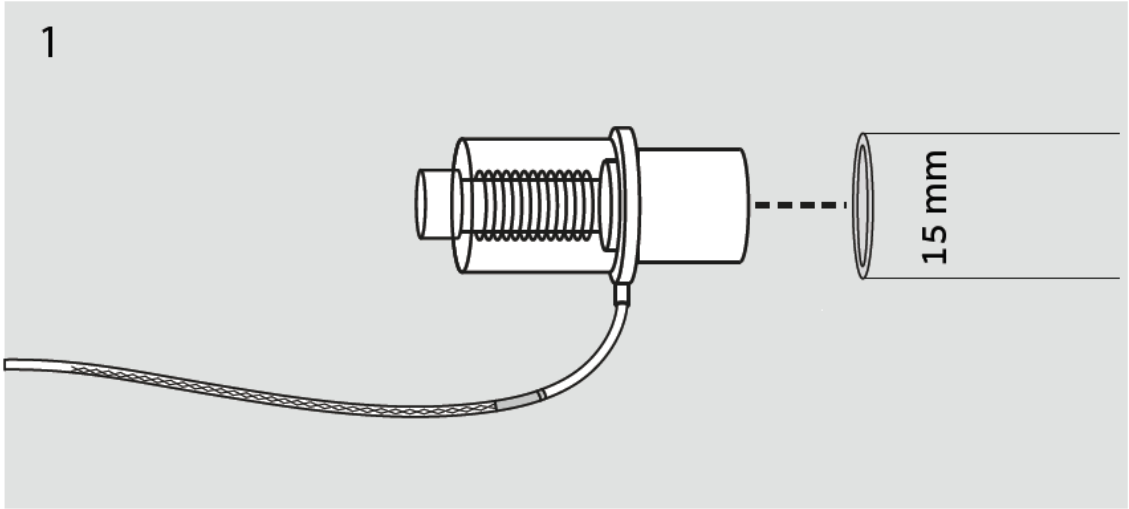
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **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**

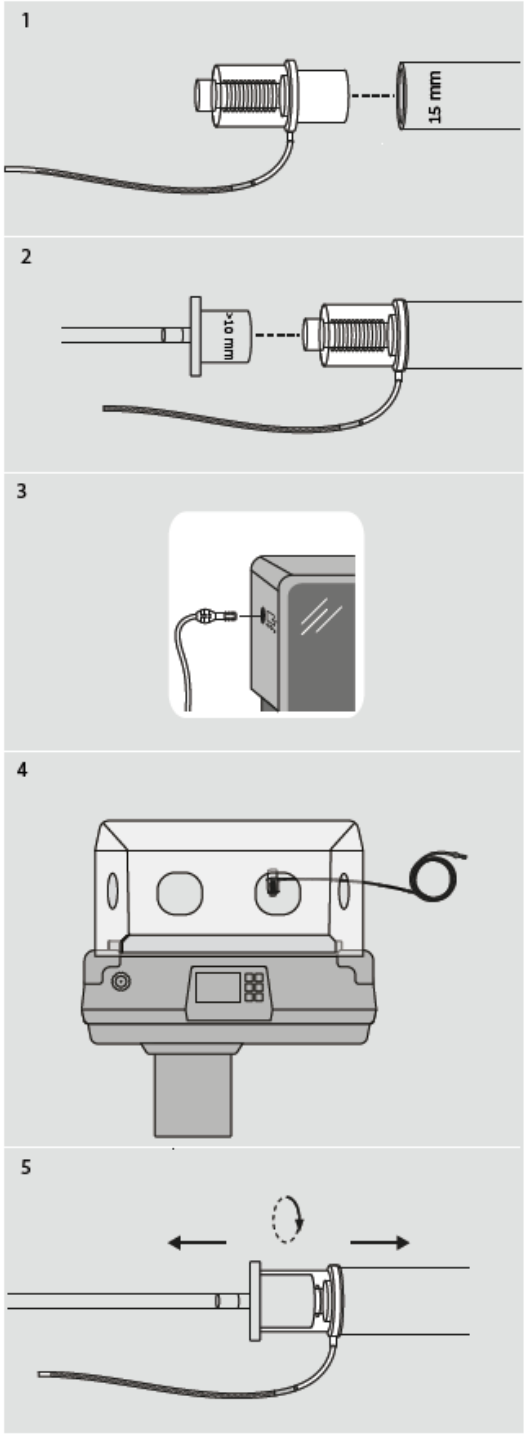
Mode de stérilisation du dispositif :

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	**Mode d'emploi :** **Voir Notice d'utilisation** 
6.2	**Indications** **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	**Précautions d'emploi :** **Utilisation avec tous les moniteurs compatibles MicrostreamTM** **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 ≤3,5 s ; pour les lignes d'échantillonnage de 4 m, il est de ≤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>

Manufacturer	Authorized European Representative	Notified Body
Oridion Medical 1987 Ltd. 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel	Medtronic BV, Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands	MEDCERT GmbH - Notified Body Pilatuspool 2, 20355 Hamburg Germany Notified Body Number: 0482

Declaration of Conformity

Document #/Revision #: RE00232533 Revision B

Product/Family Name: Class IIa Microstream advanced and Microstream Luer CO2 sampling lines

Classification Rationale: Class IIa per Rule 2 of Annex IX

EU Conformity Assessment Route: Annex II

Standards Applied: See technical file no. XD03996 section 4

Start of CE Marking: April 2019

Oridion Medical 1987 Ltd. declares under our sole responsibility that the above product(s) to which this declaration relates, and which bear(s) the CE Marking, is (are) in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC, concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in the European Union (EU); they comply with the provisions of the defined regulatory requirements and which comply with the referenced standards, as stated above.

This declaration is made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Device Regulations 2002, relating to the devices stated in Schedule I of this document.

- All supporting documentation is retained by the manufacturer
- As required by the above Directive, this Declaration is supported by
  - EC Certificate: MDD Annex II, 0554GB410190828, issued by MEDCERT GmbH - Notified Body Pilatuspool 2, 20355 Hamburg Germany, on August 28, 2019
  - Quality System Certificate: 0554GB445190318, issued by Quality System MEDCERT GmbH - Notified Body Pilatuspool 2, 20355 Hamburg Germany, on March 18,2019
- This Declaration of Conformity is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Oridion Medical 1987 Ltd. and/or produced under its certified Quality System control. Products referenced in Schedule I can be traced by means of the related product identification referenced in the relevant labeling (i.e.: lot number, serial number, etc.).
- Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements/principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

This Declaration shall be kept at the disposal of competent authorities for a period of fifteen (15) years (or for a period ending at least five (5) years after the last relevant product has been manufactured).

Date of Issue: September 08, 2020

Place of Issue: Jerusalem, Israel

Name/Title Liat Webb, Regulatory Affairs Manager

Signature: DocuSigned by: Liat Webb
Signer Name: Liat Webb
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 08 September 2020 | 05:52 CDT
3ECF2A266FFD4C14A57CCFBDE502A48F

ZQ04000 rev. 210

Page 1 of 5