

## FICHE TECHNIQUE

Réf. **MVINOH**

# Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance, néonatal-nourrisson sans tubulure d'O2, 4 m



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 : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorvigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement			
2.1	Dénomination commune : Ligne de capnographie ETCO2		
2.2	Dénomination commerciale : Ligne d'échantillonnage /nasal Microstream™ Advance, néonatal-nourrisson sans tubulure d'O2, 4 m		
2.5	<table border="1"><tr><td>Classe du DM : Directive de l'UE applicable : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> :  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> :</td><td>Class I,  93/42/EEC de l'Annexe IX  CE 644823  Oridion Medical 1987 Ltd.  P.O. Box 45025, Jérusalem 91450 Israel</td></tr></table>	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : <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
Classe du DM : Directive de l'UE applicable : <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**

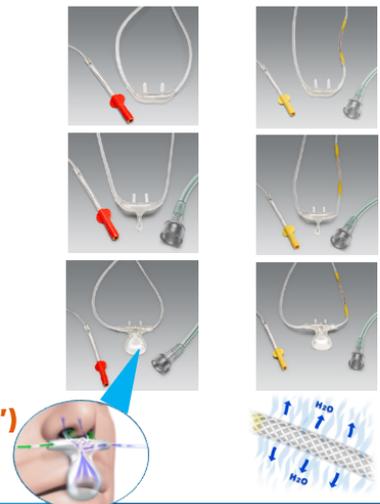
- Technologie Oridion Microstream®
- Technologie de 3e génération
- Patient non intubé
- Faible volume prélevé - 50 ml/min
- Applications pour adulte/intermédiaire
- Lignes de prélèvement pas obstruées par l'humidité.
- Lignes longues pour les Examens (IRM)

**Précision de mesures**

**TECHNOLOGIE MICROSTREAM®**

**GAMME COMPLETE DE SOLUTIONS**

- Applications pour patients **non intubés ( Lunettes, Cob )**
- Possibilité d' Apport d'oxygène ( **5 litres/m** )
- Gammes Adulte, pédiatrique, et néonatal.
- Courte et **longue durée**
- Technologie **Nafion®** - élimination d'humidité
- Valable sur respiration alternée nez/bouche ("**Uni-junction™**")



**Medtronic**

FABRICANT	ORIDION MEDICAL Ltd
Type ou référence	MVINOH
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 sans tubulure d'O <sub>2</sub> , 4 m
Usage	72 heures
Application	Patient non intubé
Tube en Nafion	Non
Filtre Hydrophobique 45 µ	Oui
Apport en O <sub>2</sub>	OUI
Mesure CO <sub>2</sub>	Oui
Moniteurs utilisant la technologie Microstream®	Tous moniteurs équipés d'un module Microstream
Conditionnement	NON STERILE Boite de 25 unités

2.7	<b>Références Catalogue :</b>																																				
	<p><b>REFERENCE :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>008177</td> <td>MVANH</td> <td>Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H</td> <td>Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance</td> <td>adulte</td> </tr> <tr> <td>008179</td> <td>MVINH</td> <td>Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H</td> <td>Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance</td> <td>néonatal-nourrisson</td> </tr> <tr> <td>012465</td> <td>MVINHL</td> <td>Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H</td> <td>Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance</td> <td>néonatal-nourrisson, long</td> </tr> <tr> <td>008180</td> <td>MVANOH</td> <td>Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H</td> <td>Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance</td> <td>adulte avec tubulure d'O<sub>2</sub></td> </tr> <tr> <td>008181</td> <td>MVPNOH</td> <td>Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H</td> <td>Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance</td> <td>pédiatrique avec tubulure d'O<sub>2</sub></td> </tr> <tr> <td>012111</td> <td>MVINOH</td> <td>Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H</td> <td>Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance</td> <td>néonatal-nourrisson avec tubulure d'O<sub>2</sub>, 3 m</td> </tr> </table> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>25</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>25</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>25</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Ligne d'échantillonnage /nasal Microstream™ Advance, néonatal-nourrisson sans tubulure d'O<sub>2</sub>, 4 m</td> </tr> </table>	008177	MVANH	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	adulte	008179	MVINH	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	néonatal-nourrisson	012465	MVINHL	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	néonatal-nourrisson, long	008180	MVANOH	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	adulte avec tubulure d'O <sub>2</sub>	008181	MVPNOH	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	pédiatrique avec tubulure d'O <sub>2</sub>	012111	MVINOH	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	néonatal-nourrisson avec tubulure d'O <sub>2</sub> , 3 m	25	Unités	25	Unités	25	Unités
008177	MVANH	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	adulte																																	
008179	MVINH	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	néonatal-nourrisson																																	
012465	MVINHL	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	néonatal-nourrisson, long																																	
008180	MVANOH	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	adulte avec tubulure d'O <sub>2</sub>																																	
008181	MVPNOH	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	pédiatrique avec tubulure d'O <sub>2</sub>																																	
012111	MVINOH	Ligne d'échantillonnage CapnoLine™ H	Ligne d'échantillonnage nasal Microstream™ Advance	néonatal-nourrisson avec tubulure d'O <sub>2</sub> , 3 m																																	
25	Unités																																				
25	Unités																																				
25	Unités																																				
Ligne d'échantillonnage /nasal Microstream™ Advance, néonatal-nourrisson sans tubulure d'O <sub>2</sub> , 4 m																																					

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Lignes de Capnographie	PVC
ligne O2	PVC

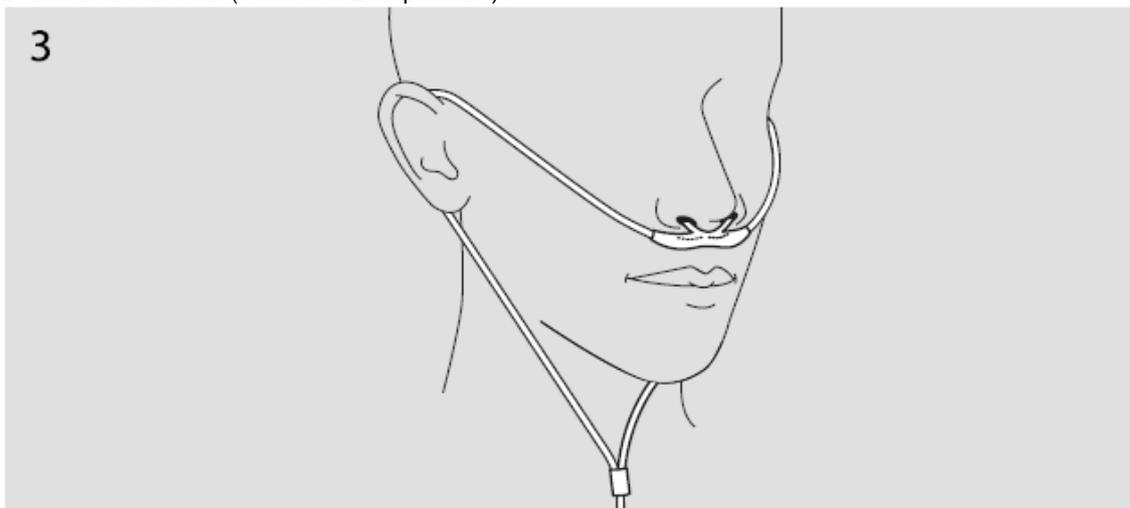
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ 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	adulte avec tubulure d'O2
Usage	Suivi ETCO2
Application	Patient non 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 :**

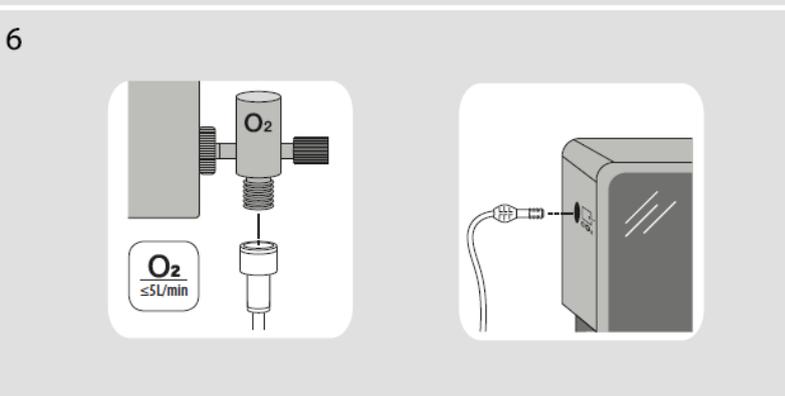
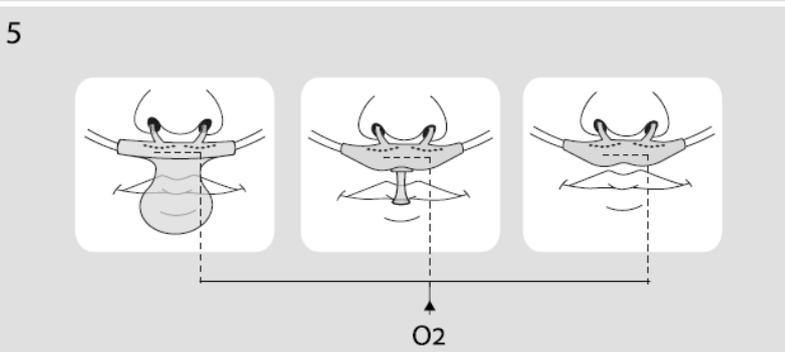
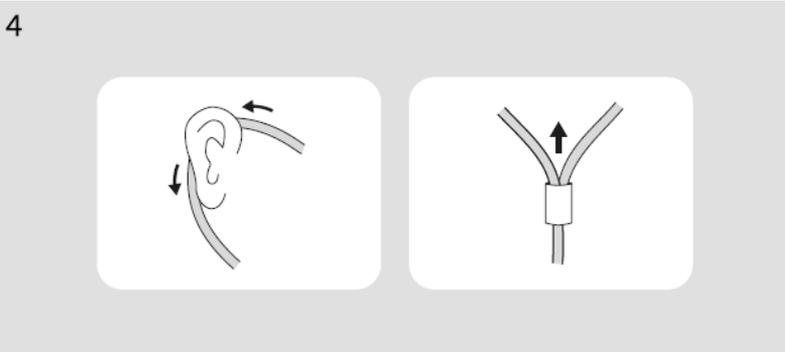
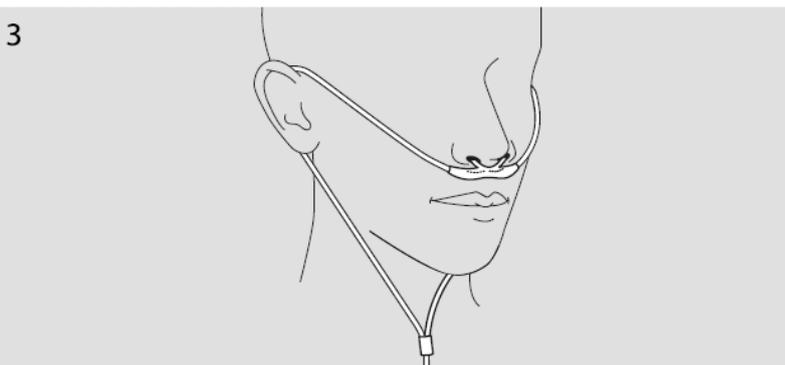
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	<b>Vérifier l'intégrité de l'emballage avant emploi. Ne pas stériliser.</b>
	Précautions particulières	<b>Ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C</b>
	Durée de la validité du produit	
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	<b>Non</b>

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

**6. Conseils d'utilisation**

6.1 **Mode d'emploi :**

**Voir Notice d'utilisation**



6.2	<p><b><u>Indications</u></b> néonatal-nourrisson sans tubulure d'O<sub>2</sub>, 4 m</p> <p>Le produit Utilisée pour acheminer un échantillon d'air du sujet vers un appareil de mesure des gaz (capnographe), tout en administrant simultanément de l'oxygène supplémentaire qui est expulsé près du nez et de la bouche pour être inhalé. Il convient d'utiliser le dispositif avec des moniteurs équipés de la technologie Microstream™</p>
6.3	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b></p> <p>Les 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> apparaissent.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>••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.</li> <li>••Les résultats de CO<sub>2</sub> peuvent être imprécis si le patient a les narines bouchées.</li> <li>••L'utilisation de lignes d'échantillonnage est recommandée lorsque le débit maximal de l'apport en oxygène est de 5 L/min. À des niveaux plus élevés d'apport en oxygène, une dilution de l'échantillonnage du CO<sub>2</sub> peut survenir, conduisant à des valeurs de CO<sub>2</sub> inférieures.</li> <li>••Vérifier l'absence de pliure au niveau des tubulures de CO<sub>2</sub> et d'O<sub>2</sub>, car une tubulure pliée peut entraîner des erreurs d'échantillonnage du CO<sub>2</sub> ou compromettre l'apport en O<sub>2</sub>.</li> <li>••Pour les références MVPNO, MVPO, MVPOL, MVPOH, MVPOHL, MVPNOH, MVPN, MVP et ZMVPO uniquement : ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, notamment le DINP, considérés par l'État de Californie comme cancérogènes. Pour plus d'informations, consultez <a href="http://www.P65Warnings.ca.gov">www.P65Warnings.ca.gov</a>.</li> </ul> <p><b>Remarques</b></p> <p>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.</p> <p>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 CO<sub>2</sub> de longue durée est requis. Pendant l'utilisation, ne couvrez pas le composant absorbeur d'humidité sur ces lignes (situées au niveau de la poitrine du patient), car cela pourrait entraîner une occlusion plus rapide de la ligne d'échantillonnage. 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</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p>

## 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

### Déclaration de conformité

#### Class I, Microstream Advance and Microstream Luer Sampling Lines EU MDR Declaration of Conformity

RE00266085

Revision D

Page 1 of 5

Form

Medtronic

## EU MDR Declaration of Conformity (DoC)

<b>Manufacturer:</b>	Oridion Medical 1987 Ltd. 7 Hamarpe St., P.O BOX 45025 9777407 Jerusalem Israel
<b>Manufacturer SRN:</b>	TBD
<b>Authorized Representative:</b>	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands
<b>Authorized Representative SRN:</b>	TBD
<b>Notified Body:</b>	Not-Applicable; Class I devices are self-declared
<b>Conformity Assessment Certificate(s):</b>	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
<b>Conformity Assessment Route:</b>	Annex IV
<b>Risk Class:</b>	Class I
<b>Classification rule:</b>	Rule 2
<b>Intended purpose:</b>	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 CO <sub>2</sub> 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 CO <sub>2</sub> in the patient's exhalation when connected to a capnograph

This document is electronically controlled **Medtronic Controlled Information**

**CONFIDENTIAL**

D00009859 Revision B