

FICHE TECHNIQUE

Réf. OM-2125-MDT

Masque de prélèvement EtCO₂ Oxymask avec connecteur Microstream™



| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : 05 02 2021 Date d'édition : 05.02 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 | Dénomination commune : Masque de capnographie | |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Masque de prélèvement EtCO₂ avec connecteur Microstream | |
| 2.5 | <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</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 IIa, 93/42/EEC de l'Annexe IX CE 644823 Southmedic Inc. 50 Alliance Blvd. Barrie, Ontario. Canada L4M 5K3 |

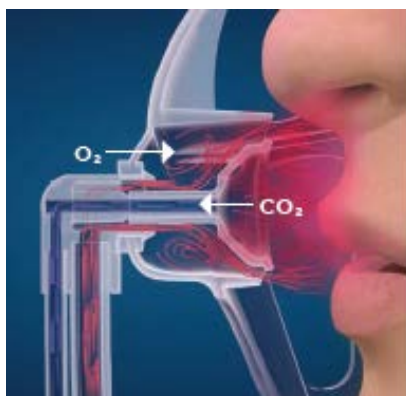
2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



Caractéristiques

- **OxyMask™* ETCO₂ avec connecteur Microstream™** est un dispositif de masque ouvert capable de fournir et de mesurer la **capnographie ET CO₂** tout en offrant une large gamme **d'oxygénothérapie**.
- **L'ETCO₂ pour adultes OxyMask™* fournit une oxygénothérapie de 24 à 65 % en ajustant simplement le débit d'oxygène de 1 à 15 litres par minute**
- Le capuchon diffuseur directionnel triangulaire **affine la forme des tourbillons d'oxygène et dirige le flux vers le nez et la bouche du patient**.
- Bien que le dioxyde de carbone expiré s'échappe par les ouvertures du masque, des échantillons en sont prélevés par le capuchon diffuseur.
- Le capuchon diffuseur est fixé à une ligne d'échantillonnage **FilterLine™**.
- Il peut être raccordé à tout dispositif de capnographie Microstream™ ou moniteur fonctionnant avec la technologie Microstream™ pour des mesures **de CO₂**.
- Les masques sont couramment utilisés pour :
 - **les patients non intubés avec surveillance du flux latéral :**
 - Endoscopie
 - Bronchoscopie
 - Laboratoire de cathétérisme cardiaque / Cat Scan / IRM
 - Radiologie interventionnelle
 - Sédation consciente

Précision de mesures



| Réglage du débit d'oxygène (l/min) | Concentrations approximatives d'O ₂ (% de FiO ₂) |
|------------------------------------|---|
| 1 | 24–25 |
| 2 | 27–32 |
| 4 | 34–40 |
| 6 | 42–48 |
| 8 | 49–55 |
| 10 | 53–58 |
| 12–15 | 59–65 |

| | |
|---|--|
| | |
| FABRICANT | Southmedic Inc |
| Type ou référence | OM-2125-MDT |
| Marquage CE sur le sachet | OUI |
| Classe CE | Classe IIA selon les critères de l'Annexe IX de la Directive 93/42 |
| Présence de Latex | NON |
| Longueur | 2 m |
| Indication | Adulte |
| Usage | Fibroscopies, endoscopies ... |
| Application | Patient non intubé |
| Connecteur | Microstream |
| Apport en O ₂ | Oui |
| 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 :

| | |
|-------------|--|
| OM-2125-MDT | Masque de prélèvement EtCO2 Oxymask avec connecteur Microstream™ |
|-------------|--|

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 :

| |
|--|
| Masque de prélèvement EtCO2 Oxymask avec connecteur Microstream™ |
| |

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|---|-----------------|------------------|-------------------------------|------------|-----------------|------------|--|--|--|--|--|--|
| 2.8 | <p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1"> <tr> <td>ELEMENTS</td><td>MATERIAUX</td></tr> <tr> <td>Lignes de Capnographie</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>ligne 02</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td></tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>Absence de latex</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> | ELEMENTS | MATERIAUX | Lignes de Capnographie | PVC | ligne 02 | PVC | | | | | | |
| ELEMENTS | MATERIAUX | | | | | | | | | | | | |
| Lignes de Capnographie | PVC | | | | | | | | | | | | |
| ligne 02 | PVC | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :



Indications (selon liste Europharmat) :

- Les masques sont couramment utilisés pour :
 - les patients non intubés avec surveillance du flux latéral :
 - Endoscopie
 - Bronchoscopie
 - Laboratoire de cathétérisme cardiaque / Cat Scan / IRM
 - Radiologie interventionnelle
- Sédation consciente

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 :**

L'OxyMask™ EtCO₂ avec connecteur Microstream™ fonctionne mieux lorsqu'il est placé sous les yeux du patient et qu'il englobe le dessous du menton.



Figure A



Figure B



Figure C

Suivre ces étapes pour placer correctement le masque :


1. Retirer le masque de l'emballage et recycler ou jeter la garniture en plastique (Figure A).
2. Placer le masque sur le visage en positionnant l'élastique à une tension confortable sous les oreilles ou au sommet du crâne (Figure B).
3. Centrer la broche et le diffuseur entre le nez et la lèvre supérieure.
4. Ajuster la tubulure au raccord articulé pour atténuer une éventuelle torsion.
5. Fixer le connecteur universel situé à l'extrémité de la tubulure du masque à une source d'oxygène. Puis attacher le connecteur rapide de la ligne d'échantillonnage pour capnographie Microstream™ à un moniteur fonctionnant avec Microstream™ pour les tracés.
6. Ajuster le débit d'oxygène entre 1 et 15 l/min afin d'obtenir la saturation en oxygène ou le débit d'oxygène prescrits pour le patient.
7. Laisser le débit d'oxygène se stabiliser pour ce patient, puis faire une évaluation.
8. Ajuster le débit d'oxygène selon les besoins afin d'obtenir ou de maintenir la saturation en oxygène prescrite (Figure C).

Pour plus d'informations, vérifier l'emballage du produit.

| | |
|-----|--|
| | |
| 6.2 | Indications |
| 6.3 | <p>Précautions d'emploi :</p> <p>L'hypercapnie ne sera pas toujours détectée par l'échantillonnage avec ce dispositif; les valeurs CO₂ affichées varieront en fonction de la position du port d'échantillonnage, du débit d'oxygène et du caractère de la respiration</p> <p>L'oxygène en présence d'une matière inflammable et d'une source d'inflammation peut provoquer un incendie, ayant pour résultat des blessures personnelles graves ou mortelles. Ne pas fumer pendant l'utilisation de ce dispositif.</p> <p>Produit à usage unique ; ne pas réutiliser à cause du risque de rendement diminué, de contamination croisée et d'infection.</p> |
| 6.4 | Contre- Indications : |

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

Déclaration de conformité

| | | | | |
|----------------------------------|---|-----------|----------|--|
| Document #: | SOP-42-03F3 | Revision: | 8 |  |
| | | Date: | 11/01/19 | |
| DECLARATION OF CONFORMITY | | | | |
| Manufacturer | Southmedica Inc. 50 Alliance Blvd. Barrie, Ontario. Canada L4M 5K3 | | | |
| Authorized Representative | Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Phone: +31 (0) 70 345 8570 Fax: +31 (0) 70 346 7299 | | | |
| Product | <p>Oxygen Mask (Pediatric & Adult) (1) Model #: OK-1125-8, OM-1125-8, OP-1125-8, OT-1025-8 (with 7' oxygen tubing) OM-1125-14, OP-1125-14, OK-1125-14 (with 14' oxygen tubing) OM-1425-8, OP-1425-8 (with ear elastics and 7' oxygen tubing) OM-7025-8, OP-7025-8, OK-7025-8, OT-7025-8 (non-PVC)</p> <p>OxyMask (End Tidal CO₂ model) (4) Model #: OK-2125-8, OM-2125-8, OP-2125-8 (with 7' oxygen tubing) OM-2125-14, OM-2125-14SLM, OP-2125-14 (with 14' oxygen tubing) OK-2125-MDT, OM-2125-MDT, OP-2125-MDT (with Microstream™ connector) OK-2125-8SLM, OM-2125-8SLM, OP-2125-8SLM (with 7' oxygen tubing and CO₂ sampling line)</p> <p>Aerosol Mask (2) Model #: OKN-1025, OMN-1025, OTN-1025</p> <p>OxyMulti-Mask (3) Model #: OKHH-1025-8, OHH-1025-8, OPHH-1025-8, OPMK-4025-8, OMMK-4025-8</p> <p>OxyArm (1) Model #: OA-PLUS-1125-8 (adjustable headband with diffuser arm) OA-PLUS-3125-8 (adjustable headband with nasal cannula arm & 7' tubing) OA-DA-1025 (diffuser arm) OA-DA-3025 (disposable cannula arm) OA-HB-1125 (adjustable headband)</p> <p>Intended Use:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen. (2) The Aerosol Mask with elbow is intended either to interface with a high humidity delivery device (nebulizer), via a 22mm bore corrugated tubing, for the purpose of delivering inhalation therapy with high relative humidity or to directly interface with an aerosol medication nebulizer, for the purpose of delivering inhalation therapy with aerosolized medication. The Aerosol Mask is placed over the mouth and nose to enable the delivery of inhalation therapies that are delivered in the form of high particulate matter. (3) The OxyMulti-Mask with elbow is intended to deliver high humidity, high oxygen concentration and the option of aerosol drug delivery. Designed to either interface with a high humidity deliver device (nebulizer), via a 22mm bore corrugated tubing for the purpose of delivering inhalation therapy with relative high humidity or to directly interface with an aerosol medication nebulizer for the purpose of delivering inhalation therapy with aerosolized medication. The OxyMulti-Mask is placed over the mouth and nose to enable the delivery of inhalation therapies that are delivered in the form of high particulate matter. The mask is also supplied with a 15mm small bore adapter for the option of delivering oxygen therapy without high humidity. (4) A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen and for monitoring breathing by providing a means to sample exhaled CO₂. <p>Accessories: ET TI-1025 (endotracheal tube insert), 2174-PT-04 (15mm OD tapered adaptor) Sampling Lines: CO2SL055-8MF, CO2SL055-8MM</p> | | | |

| | | |
|---|---|--|
| Article 12 Declaration | Yes – the OxyMulti-Mask (OMMK-4025-8 and OPMK-4025-8) contains a VixOne Nebulizer that is not legally manufactured by Southmedic Inc. Refer to the Article 12 Declaration for more information. | |
| Classification | Class IIa, Rule 2 (Annex IX) | |
| Device Nomenclature System Code | 58810 (Vortex oxygen face mask), 61834 (Breathing circuit gas sampling/monitoring kit) | |
| Conformity Assessment Route | Annex II (excluding Section 4) | |
| <p>We herewith declare that the above-mentioned products, to which the system has been applied, meet the Essential Requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices, as well as the applicable provisions of the Essential Principles, classification rules, and full quality assurance procedures (as applicable), at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.</p> | | |
| Standards Applied | <p>ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection BS EN ISO 5356-1:2015 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors. Part 1: Cones and sockets BS EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process BS EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity BS EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization ISO 18562-1:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 18562-2:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 2: Tests for emissions of particulate matter ISO 18562-3:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs) BS EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes BS EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements BS EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices BS EN ISO/IEC 17050-1:2010 Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 1: General requirements BS EN 13544-2:2002+A1:2009 Respiratory therapy equipment – Part 2: Tubing and connectors ASTM D4169-16 Standard practice for performance testing of shipping containers and systems</p> | |
| Guidance Documents Utilized | <p>MEDDEV 2.4/1 Revision 9 Medical devices: Guidance document – Classification of medical devices MEDDEV 2.7/1 Revision 4 Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC MEDDEV 2.12/1 Revision 8 Medical devices: Guidance document – Guidelines on a medical devices vigilance system</p> | |
| Notified Body | <p>BSI (Notified Body number: 2797) Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands Phone: +31 20 346 0780</p> | |
| Certificate(s) Number(s) | CE 644823 for Annex II (excluding Section 4) | |
| Place, Date of Issue | <p>Barrie, Ontario, Canada Date: May 28, 2020</p> | |
| Signature | <p><i>Tish Whitehead</i> Tish Whitehead (May 28, 2020 10:37 EDT) Tish Whitehead VP Quality & Regulatory Affairs</p> | |