

FICHE TECHNIQUE

Réf. MVAIHH

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



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 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 adulte-pédiatrique, humidité élevée	
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
- Applications pour adulte/intermédiaire
- Lignes de prélèvement pas obstruées par l'humidité.
- Lignes longues pour les Examens (IRM)

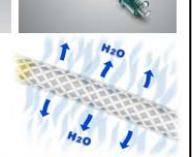
Précision de mesures

TECHNOLOGIE MICROSTREAM®
GAMME COMPLETE DE SOLUTIONS

- Applications pour patients **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	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	Adulte, pédiatrique
Usage	72 heures
Application	Patient intubé
Tube en Nafion	Non
Filtre Hydrophobique 45 µ	Oui
Apport en O₂	Non
Mesure CO₂	Oui
Moniteurs utilisant la technologie Microstream®	Tous moniteurs équipés d'un module Microstream
Conditionnement	NON STERILE Boîte de 25 unités

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

LIGNES LONGUE DURÉE POUR PATIENTS INTUBÉS

Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancienne désignation	Nouvelle désignation	Description
þ10787	MVAIHH	Kit de ligne d'échantillonnage VitaLine™ H	Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™ Advance Filter Line	adulte-pédiatrique, 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 adulte-pédiatrique, humidité élevée**

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Lignes de Capnographie	PVC

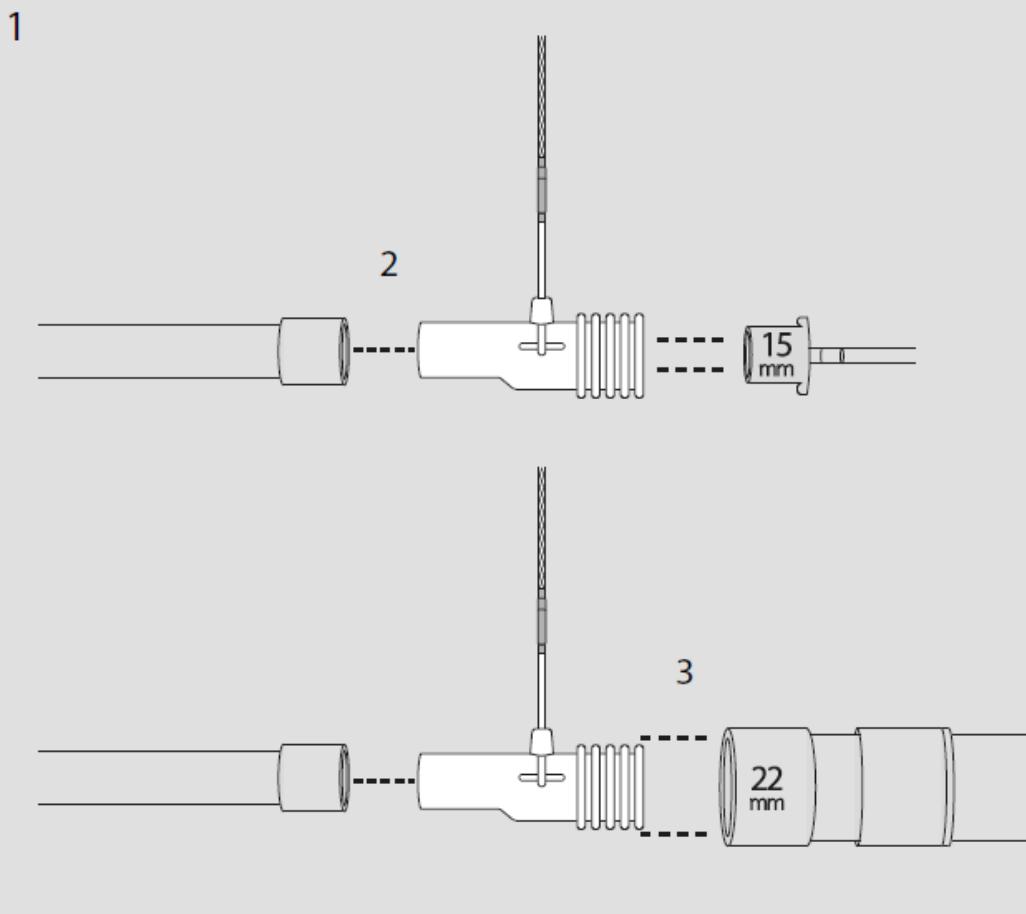
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **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	Adulte pédiatrique
Usage	Suivi ETCO2
Application	Patient intubé

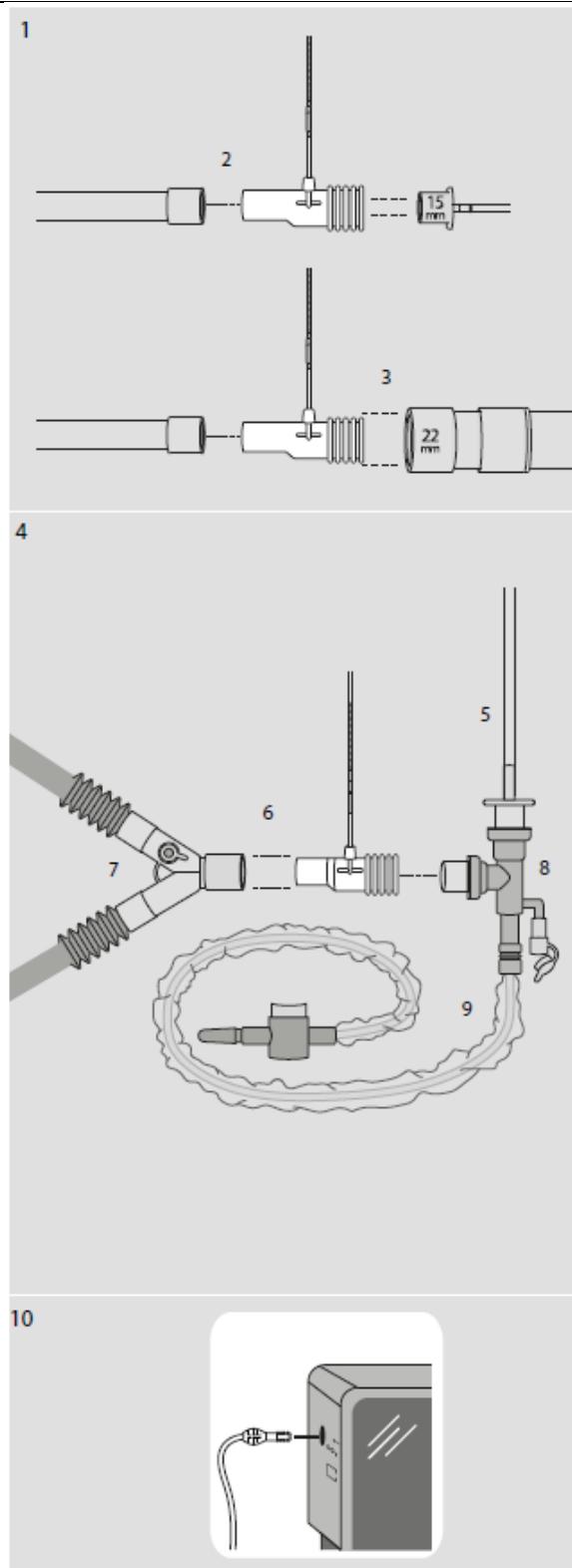
Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

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
	Précautions particulières
	Durée de la validité du produit
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
	Vérifier l'intégrité de l'emballage avant emploi. Ne pas stériliser. Ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C 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 : adulte, pédiatrie intubés

6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Utilisation avec tous les moniteurs compatibles MicrostreamTM Adaptateurs pour voies aériennes pour patients adultes et pédiatriques :</p> <ul style="list-style-type: none"> •• Espace mort ajouté <6,6 cc. •• À utiliser avec une sonde de tube endotrachéal >4,5 mm. •• Adapté à une utilisation avec des tubulures patient de 22 mm et 15 mm. <p>AVERTISSEMENTS</p> <ul style="list-style-type: none"> •• 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. <p>Remarques</p> <ul style="list-style-type: none"> •• Lors de l'installation, vérifiez que l'adaptateur des voies aériennes peut facilement être attaché et détaché de la tubulure 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. ••
-----	--

	<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 CO2 de longue durée est requis.</p> <p>••</p> <p>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> <p>▪</p>
6.4	Contre- Indications :

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

	<p>Déclaration de conformité</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="flex: 1;"> <p>Class I, Microstream Advance and Microstream Luer Sampling Lines EU MDR Declaration of Conformity</p> <p>RE00266085 Revision D Page 1 of 5</p> </div> <div style="flex: 0.5;">  </div> </div> <p>EU MDR Declaration of Conformity (DoC)</p> <table border="0"> <tbody> <tr> <td>Manufacturer:</td> <td>Orion Medical 1987 Ltd. 7 Hamarpe St., P.O BOX 45025 9777407 Jerusalem Israel</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer SRN:</td> <td>TBD</td> </tr> <tr> <td>Authorized Representative:</td> <td>Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands</td> </tr> <tr> <td>Authorized Representative SRN:</td> <td>TBD</td> </tr> <tr> <td>Notified Body:</td> <td>Not-Applicable; Class I devices are self-declared</td> </tr> <tr> <td>Conformity Assessment Certificate(s):</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>Conformity Assessment Route:</td> <td>Annex IV</td> </tr> <tr> <td>Risk Class:</td> <td>Class I</td> </tr> <tr> <td>Classification rule:</td> <td>Rule 2</td> </tr> <tr> <td>Intended purpose:</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <hr/> <p>This document is electronically controlled Medtronic Controlled Information CONFIDENTIAL</p> <p>D00009859 Revision B</p>	Manufacturer:	Orion 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
Manufacturer:	Orion 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																				