

FICHE TECHNIQUE

Réf. MVAL

Ligne d'échantillonnage oral/nasal Microstream™ Advance, adulte, long



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 25 04 2022</i> <i>Date d'édition : 25 04 2021</i>
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 matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance 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 oral/nasal Microstream™ Advance adulte, long	
2.5	Classe du DM : <u>Directive de l'UE applicable :</u> Selon Annexe n° <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 3^e 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

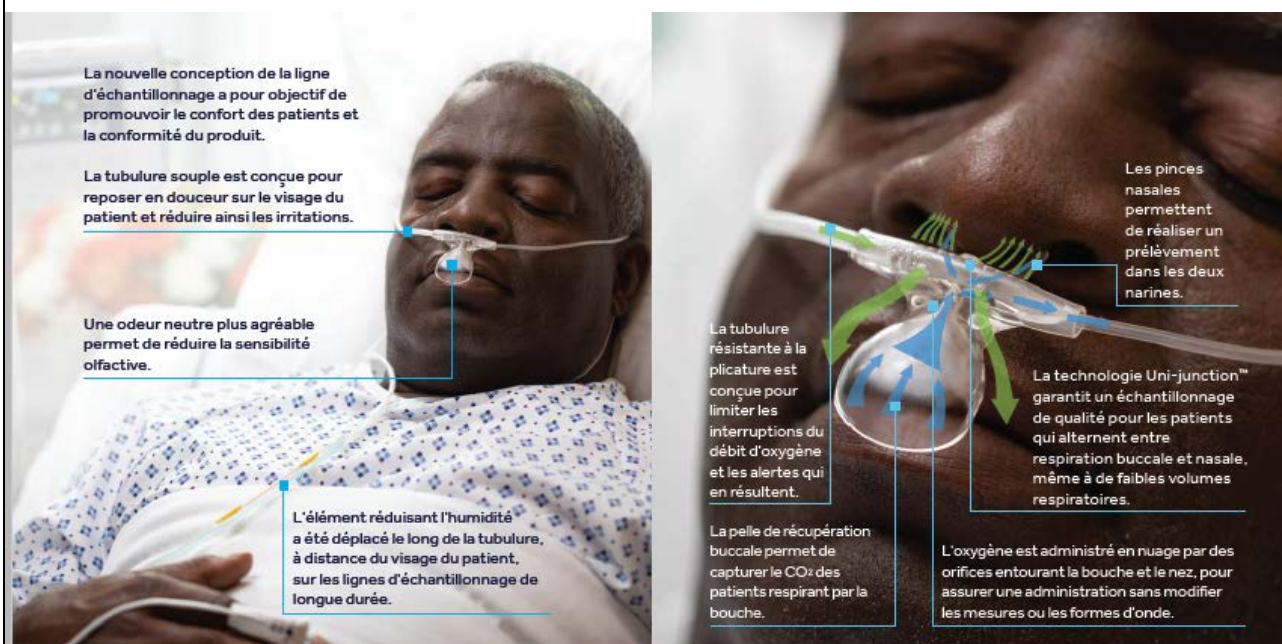
TECHNOLOGIE MICROSTREAM®

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	MVA
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	4 m
Indication	Adulte
Usage	8 heures
Application	Patient non 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 COURTE DURÉE POUR PATIENTS NON INTUBÉS**

Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancienne désignation	Nouvelle désignation	Description
010340	MVAL	Ligne d'échantillonnage Smart CapnoLine™ Plus	Ligne d'échantillonnage oral/nasal Microstream™ Advance	adulte, long
010339	MVAL100U	Ligne d'échantillonnage Smart CapnoLine™ Plus	Ligne d'échantillonnage oral/nasal Microstream™ Advance	adulte, long, 100 pièces

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 oral/nasal Microstream™ Advance adulte, long**

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Lignes de Capnographie	PVC
ligne 02	PVC

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

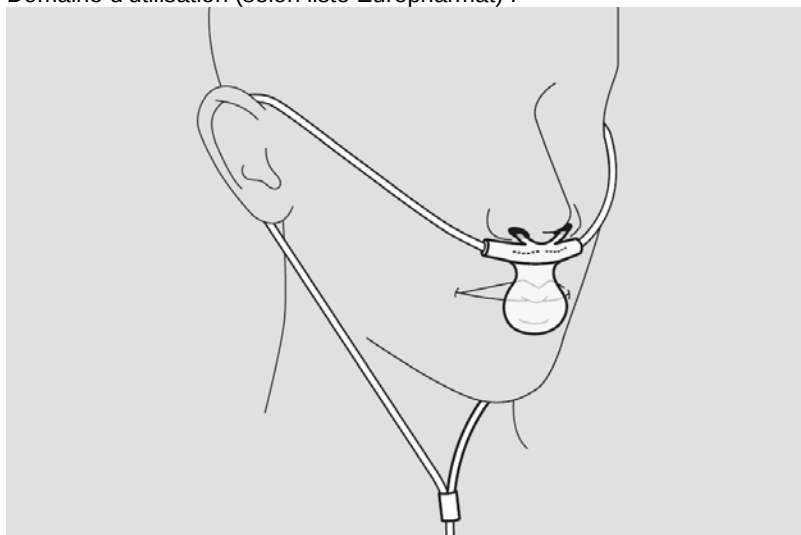
- ✓ Absence de latex
- ✓ Ne contient pas de phtalates

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) :

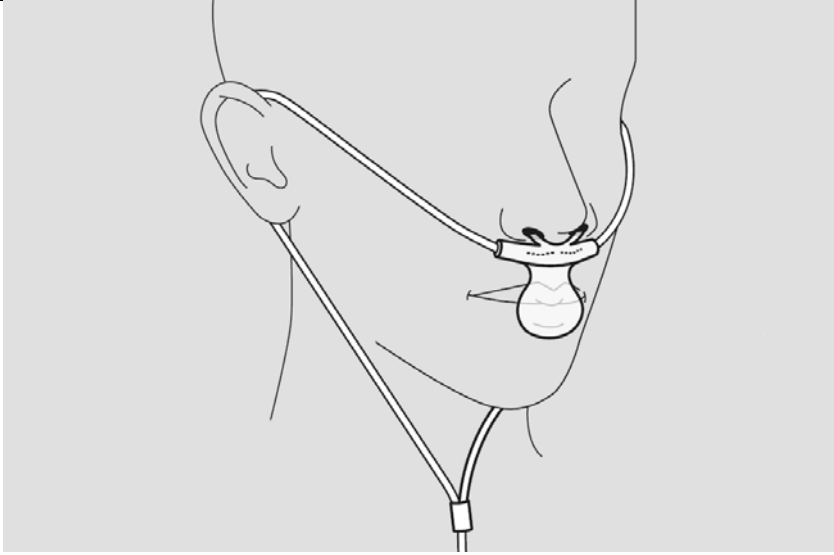
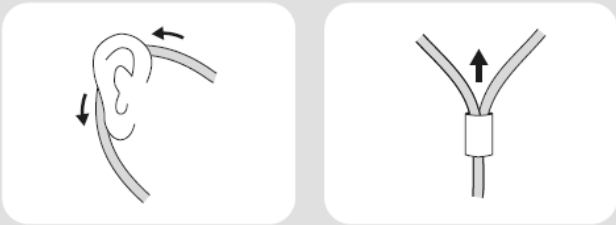
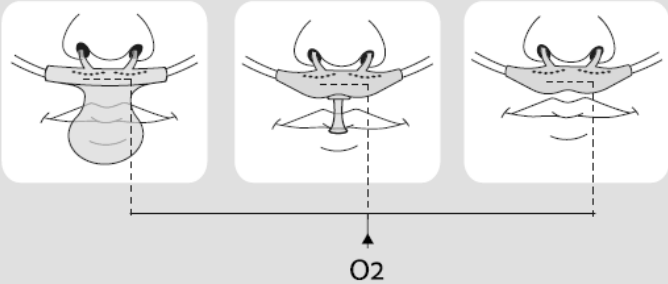
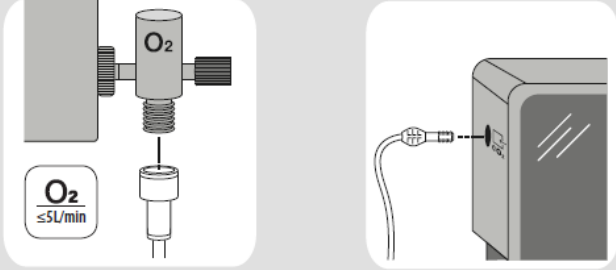
Indication	Adulte
Usage	Suivi ETCO2 avec ou sans ajout O2
Application	Patient non intubé

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	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**

	 4  5  6 
6.2	<u>Indications</u> Adulte 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™

6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> 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 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. ••Les résultats de CO₂ peuvent être imprécis si le patient a les narines bouchées. ••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 CO₂ peut survenir, conduisant à des valeurs de CO₂ inférieures. ••Vérifier l'absence de pliure au niveau des tubulures de CO₂ et d'O₂, car une tubulure pliée peut entraîner des erreurs d'échantillonnage du CO₂ ou compromettre l'apport en O₂. ••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 www.P65Warnings.ca.gov. Remarques 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. 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.
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