

# FICHE TECHNIQUE

Réf. MVXL

## Ligne d'échantillonnage pour IRM Microstream™ Advance ( 9 mètres)



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 matériorivigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorivigilance 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 pour IRM Microstream™ Advance ( 9 mètres)	
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 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<sup>e</sup> génération

Patient non intubé

Faible volume prélevé - 50 ml/min

Lignes de prélèvement pas obstruées par l'humidité.

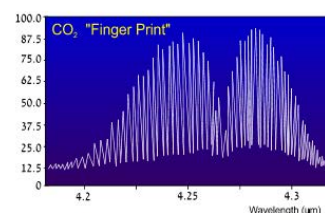
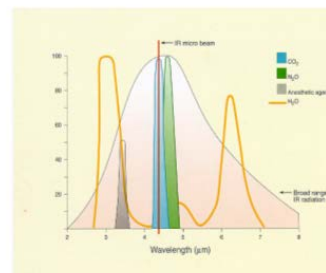
Lignes longues pour les Examens (IRM)

**Précision de mesures**

**TECHNOLOGIE MICROSTREAM**

**ÉMETTEUR MCS™**

- **Longueur d'onde IR** calée sur le spectre d'absorption du spectre CO<sub>2</sub>
- **Pas de sensibilité croisée** aux autres gaz (d'anesthésie)
- **Faible volume prélevé - 50 ml/min**
- **Applications pour néonatalogie et pédiatrie**
- **Lignes de prélèvement non obstruées par l'humidité.**
- **Lignes longues pour les examens IRM**



Medtronic

FABRICANT	ORIDION MEDICAL Ltd
Type ou référence	MVXL
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	9 m
Indication	Tous lignes microstream
Usage	Tous lignes microstream ...
Application	extension
Tube en Nafion	Non
Filtre Hydrophobique 45 µ	Oui
Apport en O <sub>2</sub>	Non
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

Références Catalogue :

REFERENCE :

ACCESSOIRES DE LIGNE DE MICROSTREAM™ ADVANCE				
Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancienne désignation	Nouvelle désignation	Description
006325	MVXL	Ligne d'échantillonnage pour IRM FilterLine™	Ligne d'échantillonnage pour IRM Microstream™ Advance	IRM, XL (9 m)

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 :

Dénomination commerciale : Ligne d'échantillonnage pour IRM Microstream™ Advance ( 9 mètres)

2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Lignes de Capnographie	PVC	ligne 02	PVC						
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 :

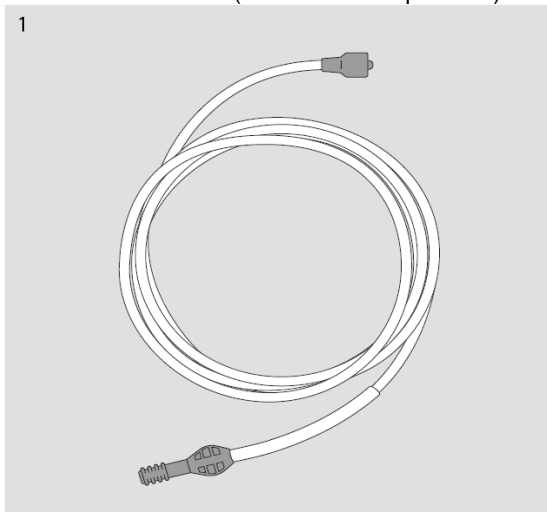
- ✓ **Absence de latex**
- ✓ **Ne contient pas de phtalates**

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

## 2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

1



Indications (selon liste Europharmat) :

Indication	<b>Toutes lignes</b>
Usage	<b>Toutes lignes ...</b>
Application	<b>Extension de lignes existentes</b>

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**

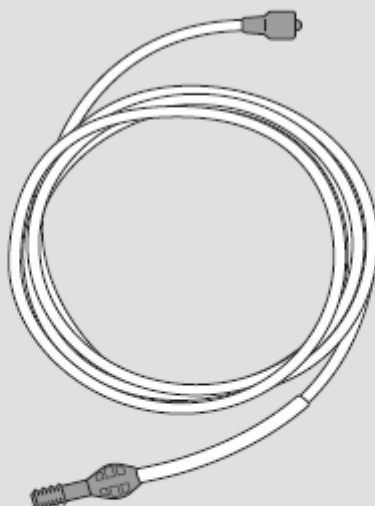
### **5.1 Sécurité technique :**

## **6. Conseils d'utilisation**

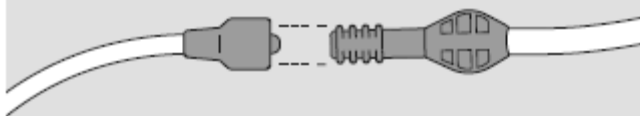
### **6.1 Mode d'emploi :**

Voir Notice d'utilisation

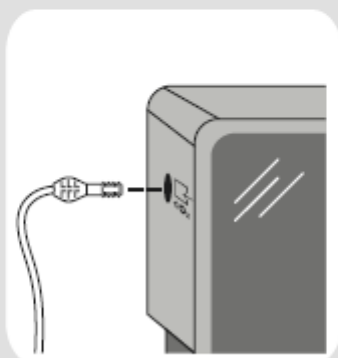
1



2



4



6.2	<p><b><u>Indications</u></b></p> <p>Destinée à être utilisée lorsqu'une tubulure de CO2 plus longue est requise, pour permettre l'échantillonnage du CO2 dans des environnements tels qu'une salle d'IRM.</p>
6.3	<p><b><u>Précautions d'emploi :</u></b></p> <p><b>AVERTISSEMENTS</b></p> <p>Utilisation avec tous les moniteurs compatibles Microstream™  Le produit est réservé à un usage pour un seul patient.  Le produit est conçu pour une utilisation sur des patients adultes, des enfants et des nourrissons/nouveau-nés.</p> <p><b>AVERTISSEMENTS</b>  Des connexions lâches ou endommagées risquent de compromettre la ventilation ou de provoquer une mesure imprécise des gaz respiratoires.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>La réutilisation d'accessoires à usage unique peut créer un risque de contamination croisée pour le patient ou endommager les fonctions du moniteur.</p> <p><b>Remarques</b>  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.</p> <p>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.</p> <p>L'utilisation de la Filter Line IRM XL, du fait de sa plus grande longueur, implique un temps d'attente plus long, une réponse plus lente et une baisse de la réponse en fréquence.</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>
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