

# Pompe Eso SPONGE<sup>®</sup>

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 19/07/2021</b>
		<b>Date d'édition :</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>E-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> http://www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matérovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> vigilance_qualite.fr@bbraun.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat <sup>®</sup> Système portatif à faible pression négative	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Pompe Eso-SPONGE <sup>®</sup>	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN :</b> Code CLADIMED A53	<b>Code Nomenclature GMDN :</b>
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIa <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93 / 42 / CEE <b>Selon Annexe n° :</b> II.3 <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0123 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 02.2019 <b>Fabricant du DM :</b> MTG GmbH Zur Seilscheibe 10 66280 Sulzbach	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.	



**Eléments à préciser :**

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

**3.1 Description**

Ce dispositif produit du vide pour les applications médicales. Les composants individuels que sont la pompe à vide, la commande électronique et la soupape de vidange sont réunis dans un seul dispositif.

La valeur assignée maximale du vide nécessaire sera sélectionnée avec le clavier.

Lors du pompage ou de l'ouverture de la vanne, le dispositif produit la valeur de vide assignée.

Grâce aux commandes de programmation, de nombreuses applications sont possibles à condition qu'un programme et des accessoires adaptés soient disponibles pour l'application.

**2.7** **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

21. Numéros d'article et de commande

MTG GmbH

Traitement endoluminal sous vide

Nom du produit	Numéro de commande
Kit complet MTG Endo (composé de 19000, 19001, 19010)	MTG19116
Pompe MV1 avec version actuelle du logiciel pour l'application endoluminale	MTG19000
Alimentation MV1	MTG19001
Cadre en acier inoxydable avec support pour MV1 et système de flexibles	MTG19010
Système de collecte jetable 1 000 ml avec système de flexibles (endoluminal), unité d'emballage 15 pièces (partie appliquée) Le système de flexibles n'est pas fabriqué par MTG. Il s'agit d'un produit acheté auprès d'un fabricant tiers approuvé par nous.	MTG18032
Filtre à virus/bactéries, unité d'emballage 20 pièces Le filtre n'est pas fabriqué par MTG. Il s'agit d'un produit acheté auprès d'un fabricant tiers approuvé par nous.	MTG18022

B. Braun Surgical S.A. (parties appliquées) traitement endoluminal uniquement

Nom du produit	Référence
Surtube Eso-SPONGE 15 mm, unité d'emballage 1 pièce	5526540
Surtube Eso-SPONGE 13 mm, unité d'emballage 1 pièce	5526550

**Etiquetage** : Cf Annexes

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____</p> <p>Substances actives :          Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Présence/Absence de latex</li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation  <b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>						
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Digestif – Chirurgie drainage          Indications (selon liste Europharmat) : Digestif – Chirurgie drainage</p> <p>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 »</p>						
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>							
	<p><b>DM stérile</b> : NON (excepté pour le système de flexibles)</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Oxyde d'éthylène, uniquement pour le système de flexibles</p>						
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>							
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</p> <p><b>13. Conditions ambiantes</b>          Le fabricant garantit le fonctionnement approprié et les performances optimales du dispositif dans les conditions ambiantes suivantes :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">transport</td> <td>-5 °C à +45 °C / 75 % max. d'humidité rel.</td> </tr> <tr> <td>stockage</td> <td>+10 °C à +40 °C / 75 % max. d'humidité rel.</td> </tr> <tr> <td>fonctionnement</td> <td>+10 °C à +40 °C / 75 % max. d'humidité rel.</td> </tr> </table>	transport	-5 °C à +45 °C / 75 % max. d'humidité rel.	stockage	+10 °C à +40 °C / 75 % max. d'humidité rel.	fonctionnement	+10 °C à +40 °C / 75 % max. d'humidité rel.
transport	-5 °C à +45 °C / 75 % max. d'humidité rel.						
stockage	+10 °C à +40 °C / 75 % max. d'humidité rel.						
fonctionnement	+10 °C à +40 °C / 75 % max. d'humidité rel.						
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>							
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : N/A						
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>							
<b>6. Conseils d'utilisation</b>							
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> :						

## 8. Raccordement du filtre et du système de collecte à usage unique

### Raccordement du filtre bactérien/viral :

Enfoncez le Luer-Lock du filtre bactérien/viral dans l'alimentation en vide et fixez-le en le tournant dans le sens horaire.

### Raccordement d'un système de collecte à usage unique

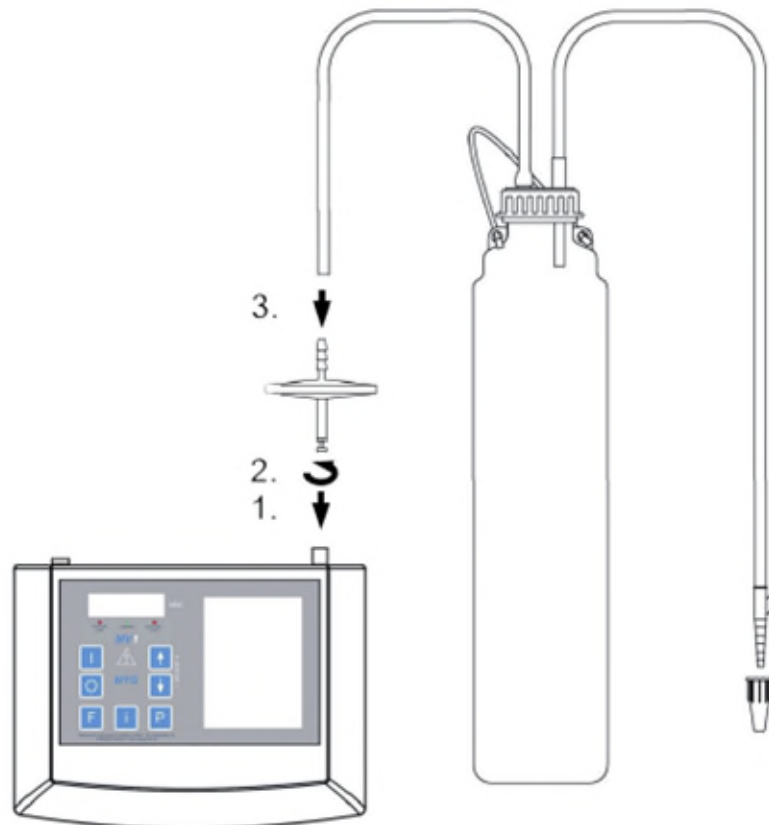


#### Mention d'avertissement !

#### Danger éventuel pour le patient !

Utiliser uniquement les systèmes de collecte avec un volume de 1 000 ml fournis par MTG GmbH ! (Filtre jetable N° art. MTG18022 et système de collecte jetable N° art. MTG18032 pour l'application endoluminale). S'assurer que l'emballage du système de collecte et du filtre sont intacts. Les filtres ou les systèmes de collecte ouverts ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être jetés conformément aux réglementations hospitalières locales.

Raccordez le flexible du récipient à sécrétions à la prise de raccord du filtre.





## 9. Réglage de l'intensité du vide



### Mention d'avertissement !

#### Danger éventuel pour le patient !

Seul le personnel qualifié est autorisé à régler le dispositif. La sélection du programme et la valeur du vide sont définies sur ordre ou par le médecin référent dans la plage comprise entre 50 et 200 mmHg pour le traitement endoluminal.



### Mention d'avertissement !

#### Danger éventuel pour le patient !

Respectez les mentions de sécurité et d'avertissement données au chapitre 4.

### Préparation :

Raccordez l'instrument au système de flexibles et au récipient à sécrétions. Fermez l'extrémité du flexible du côté du patient.

### Allumez l'instrument :

Appuyez sur la touche de fonction « F » et maintenez-la enfoncée. Appuyez sur la touche « I » ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)



Tenir



Appuyer

L'unité pompe jusqu'à ce que le niveau de vide corresponde au point de consigne. Un avertissement retentit et le témoin de pression s'allume jusqu'à ce que le point de consigne soit atteint.

Lorsque le système est exempt de fuites, que le point de consigne choisi est atteint, que le témoin de pression et éteint l'avertissement sonore est acquitté.

### Réglage de la valeur de vide assignée



Tenir

Affichage de la valeur maximale de vide assignée



Tenir



Appuyer Valeur de vide assignée +



Tenir



Appuyer Valeur de vide assignée -

### Application endoluminale :

Le point de consigne du vide est réglé sur 125 mm Hg à l'usine et peut être ajusté par incréments de 5 mm Hg entre 50 et 200 mm Hg. La valeur 125 mm Hg est recommandée pour le traitement endoluminal sous vide.

## 10. Utilisation sur le patient



### Mention de sécurité !

Les éventuelles fuites doivent être détectées avant d'utiliser le dispositif sur le patient.

### Contrôle de l'étanchéité du système

Fermez ou pincez l'extrémité du flexible du système à usage unique du côté du patient. Si le système est étanche, la valeur assignée requise est atteinte, le témoin d'avertissement expire et le signal d'avertissement de pression cesse.

Si ce n'est pas le cas, les éventuelles fuites doivent être détectées sur le système et corrigées le cas échéant avant de vérifier à nouveau l'étanchéité.

Préparez un patient comme avec une source de vide traditionnelle.

### Raccordement du dispositif au patient

Raccordez le drain, p. ex. Eso-SPONGE de B. Braun, au raccord de flexible.



### Mention d'avertissement !

#### Danger éventuel pour le patient !

Respectez les mentions de sécurité et d'avertissement données au chapitre 4.

Le dispositif pompe ensuite jusqu'à ce que l'intensité du vide corresponde au point de consigne. Jusqu'à ce que la valeur assignée soit atteinte, un signal d'avertissement retentit et le témoin d'avertissement de pression s'allume.

Si la valeur de vide chute sous le point de consigne, le témoin d'avertissement « VACUUM LOW » (Pression négative de niveau faible) s'allume et le signal d'avertissement retentit après un court délai. Le dispositif pompe automatiquement jusqu'à ce que le point de consigne de vide soit atteint.

La fréquence de pompage dépend de la taille des fuites.

Pendant le fonctionnement, des sécrétions peuvent s'accumuler dans le réservoir de collecte des sécrétions. Veillez à ce que le système de collecte à usage unique soit remplacé avant d'atteindre la capacité maximale du récipient à sécrétions.

Le fabricant recommande de remplacer le système de collecte jetable à temps en cas de formation de mousse.



### Mention d'avertissement !

#### Danger éventuel pour le patient !

Si le système de collecte jetable n'est pas remplacé à temps, du liquide et/ou de la mousse risque de pénétrer dans le filtre bactérien.

En cas de pénétration de liquide/mousse dans le filtre, ce dernier se ferme automatiquement et le dispositif est désactivé. Le filtre et le système de flexibles doivent être immédiatement remplacés



## 11. Remplacement du système de collecte à usage unique et du filtre bactérien



### Mention d'avertissement !

**Danger éventuel pour le patient !**

En cas d'intervention sur le système, le cathéter doit être bouché ou pincé.

### Comment désactiver le dispositif



Tenir



Appuyer 3 secondes

Désactiver le dispositif

Débranchez le système de collecte à usage unique jetable du filtre bactérien et le cathéter à jeter.



### Mention de sécurité :

Le système de collecte à usage unique jetable et le filtre bactérien peuvent être contaminés par des bactéries et des virus.

Raccordez un nouveau système de collecte à usage unique jetable (voir le chapitre 8 Raccordement du filtre et du système de collecte à usage unique).

### Remplacement du filtre bactérien/viral

Seul le filtre bactérien du fabricant peut être utilisé.

(Filtre à usage unique MTG N° art. MTG18022)

Nous recommandons de remplacer le filtre bactérien au plus tard au bout de 72 heures. Selon l'application, l'intervalle de remplacement choisi peut être réduit ou augmenté sur ordre du médecin référent.

Remplacez le filtre bactérien et le système de collecte à usage unique avant l'utilisation du dispositif sur un nouveau patient. Toute réutilisation des filtres bactériens est susceptible de mettre le patient en danger en cas de contamination ! Nettoyez le dispositif en procédant à une désinfection par essuyage.

### Rallumer l'instrument



Tenir



Appuyer 3 secondes













Allumer l'instrument















### Mention de sécurité !

Après avoir changé le filtre bactérien et/ou le système de collecte à usage unique, il convient de détecter les éventuelles fuites sur le système.



6.2	<p><b>Indications :</b></p> <p>Cette version du dispositif est admise exclusivement pour le traitement endoluminal sous vide. La version est indiquée sur la plaque signalétique ou les documents de livraison (pour l'application endoluminale = MV1 Endo).</p> <p>Seuls les filtres, les systèmes de collecte et les systèmes de flexibles fournis par MTG peuvent être utilisés. Le système de flexibles et les articles de B.Braun répertoriés dans le chapitre 21 sont des parties appliquées. Lors de l'utilisation du dispositif, s'assurer que la position est verticale (fixer le dispositif au lit avec l'aide du support) pour assurer un bon fonctionnement.</p> <p>La garantie et la responsabilité du fabricant seront annulées en cas d'autre application ou utilisation d'accessoires non expressément autorisés.</p>								
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 10%;"></td> <td>Le dispositif peut uniquement être utilisé avec les filtres et les systèmes de flexibles spécifiés par le fabricant !</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Ce dispositif un dispositif médical tel que défini par la loi allemande sur les dispositifs médicaux et il doit être utilisé par des personnes qualifiées uniquement.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td> <p><b>Mention d'avertissement !</b></p> <p><b>Danger éventuel pour le patient !</b></p> <p>Le dispositif et le réservoir doivent toujours rester en position verticale afin d'éviter l'aspiration des sécrétions dans le filtre.</p> <p>En cas de pénétration de liquide dans le filtre, ce dernier se ferme automatiquement et le dispositif s'arrête. Le filtre et le système de flexibles doivent être immédiatement remplacés.</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td> <p><b>Mention de sécurité !</b></p> <p>Les éventuelles fuites du système jetable doivent être détectées avant toute utilisation sur le patient (voir le chapitre 10 Utilisation sur le patient).</p> </td> </tr> </table>		Le dispositif peut uniquement être utilisé avec les filtres et les systèmes de flexibles spécifiés par le fabricant !		Ce dispositif un dispositif médical tel que défini par la loi allemande sur les dispositifs médicaux et il doit être utilisé par des personnes qualifiées uniquement.		<p><b>Mention d'avertissement !</b></p> <p><b>Danger éventuel pour le patient !</b></p> <p>Le dispositif et le réservoir doivent toujours rester en position verticale afin d'éviter l'aspiration des sécrétions dans le filtre.</p> <p>En cas de pénétration de liquide dans le filtre, ce dernier se ferme automatiquement et le dispositif s'arrête. Le filtre et le système de flexibles doivent être immédiatement remplacés.</p>		<p><b>Mention de sécurité !</b></p> <p>Les éventuelles fuites du système jetable doivent être détectées avant toute utilisation sur le patient (voir le chapitre 10 Utilisation sur le patient).</p>
	Le dispositif peut uniquement être utilisé avec les filtres et les systèmes de flexibles spécifiés par le fabricant !								
	Ce dispositif un dispositif médical tel que défini par la loi allemande sur les dispositifs médicaux et il doit être utilisé par des personnes qualifiées uniquement.								
	<p><b>Mention d'avertissement !</b></p> <p><b>Danger éventuel pour le patient !</b></p> <p>Le dispositif et le réservoir doivent toujours rester en position verticale afin d'éviter l'aspiration des sécrétions dans le filtre.</p> <p>En cas de pénétration de liquide dans le filtre, ce dernier se ferme automatiquement et le dispositif s'arrête. Le filtre et le système de flexibles doivent être immédiatement remplacés.</p>								
	<p><b>Mention de sécurité !</b></p> <p>Les éventuelles fuites du système jetable doivent être détectées avant toute utilisation sur le patient (voir le chapitre 10 Utilisation sur le patient).</p>								

	<p><b>Mention de sécurité !</b> Après le remplacement du filtre bactérien et/ou du réservoir à usage unique, les éventuelles fuites doivent être détectées sur le système.</p>
	<p><b>Mention de sécurité !</b> Si l'un des flexibles du système est coincé (pincé), aucun signal sonore de danger ne retentit malgré le risque de pression négative de niveau faible à l'extrémité du flexible. Le personnel soignant doit être conscient de ce risque.</p>
	<p><b>Mention d'avertissement !</b> <b>Danger éventuel pour le patient !</b> Le dispositif n'a pas été conçu pour fonctionner dans des zones explosives et ne doit donc pas être utilisé dans ces zones !</p>
	<p>Seuls les filtres bactériens, les réservoirs et les systèmes de tuyaux fournis par MTG peuvent être utilisés. Lorsque des sécrétions sont aspirées dans le dispositif, ce dernier risque d'être endommagé.</p>
	<p><b>Mention d'avertissement !</b> <b>Danger éventuel pour le patient !</b> Si le dispositif pompe en continu sans émettre d'avertissement sonore, même en l'absence de fuite, le système électronique est sans doute endommagé. Le patient risque donc d'être exposé à un vide dangereusement élevé. Grâce à une vanne magnétique intégrée, le vide maximum est limité à 200 mm Hg pour l'application endoluminale. Dans le cas très peu probable d'une panne électronique et de la vanne magnétique, un vide potentiellement dangereux de 440 mm Hg au maximum peut être généré pour le patient. Dans ce cas, le dispositif doit immédiatement être débranché du patient et un autre dispositif doit être raccordé pour continuer de fournir le vide requis.</p>
	<p><b>Mention d'avertissement !</b> <b>Danger éventuel pour le patient !</b> Si le dispositif pompe en continu avec un avertissement sonore, l'efficacité de l'aspiration n'est pas suffisante pour ce traitement. Le dispositif doit être immédiatement remplacé par une pompe présentant une efficacité d'aspiration supérieure.</p>
	<p><b>Mention d'avertissement !</b> <b>Danger éventuel pour le patient !</b> Le dispositif ainsi que le filtre, les flexibles et le réservoir composent un circuit contrôlé. La modification et l'utilisation d'autres composants peuvent avoir un effet négatif sur le fonctionnement et entraîner des risques pour la sécurité.</p>

	<p> <b>Mention d'avertissement !</b> <b>Danger éventuel pour le patient !</b> En cas de chute ou de dommage extérieur évident, le dispositif ne doit plus être utilisé sur le patient et doit être vérifié par le fabricant.</p> <p> <b>Mention d'avertissement !</b> <b>Danger éventuel pour le patient !</b> Si le réservoir à usage unique n'est pas remplacé à temps, du liquide peut pénétrer dans le filtre bactérien. En cas d'écoulement de liquide dans le filtre hydrophobe, ce dernier se ferme automatiquement et le dispositif est désactivé. Le filtre et le système de flexibles doivent être immédiatement remplacés.</p> <p> <b>Mention d'avertissement !</b> <b>Danger éventuel pour le patient !</b> Si le flexible du patient se retrouve plus bas que le récipient à sécrétions, une colonne de fluide risque de se former suite à l'écoulement des sécrétions. Si la colonne de fluide est plus haute que le vide défini, le dispositif ne peut plus enregistrer de perte de vide chez le patient !</p> <p> <b>Mention d'avertissement !</b> <b>Danger éventuel pour le patient !</b> Le dispositif doit être réglé uniquement par le personnel autorisé. La sélection du programme et la valeur du vide doivent être définies uniquement sur instruction du médecin référent.</p> <p> <b>Mention d'avertissement !</b> <b>Danger éventuel pour le patient !</b> Tout système de collecte jetable usagé peut être contaminé par des bactéries et/ou des virus !</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Aucune contre-indication n'est connue à ce jour. Si des contre-indications s'appliquent, veuillez contacter le fabricant.</p>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></b> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>Brochure</li> <li>Manuel/Notice d'utilisation</li> <li>Fiche technique</li> <li>Autre</li> </ul>
<p><b>9. Images (s'il y a lieu)</b></p>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>



## DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT