

FICHE TECHNIQUE
Réf. MLAI
Ligne d'échantillonnage pour
patients intubés Microstream™
Luer Filter Line, adulte-pédiatrique



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™ Luer Filter Line, adulte-pédiatrique
2.5	<u>Classe du DM :</u> Class I, <u>Directive de l'UE applicable :</u> 93/42/EEC <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> de l'Annexe IX <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> CE 644823 <u>Fabricant du DM :</u> 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® Luer
- 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	MLAI
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
Usage	8 heures
Application	Patient intubé
Tube en Nafion	Non
Filtre Hydrophobique 45 µ	Non
Apport en O₂	Non
Mesure CO₂	Oui
Moniteurs utilisant la technologie Microstream®	Tous moniteurs équipés d'un module ETCO2 luer
Conditionnement	NON STERILE Boîte de 25 unités

2.7	Références Catalogue :										
	REFERENCE :										
LIGNES D'ÉCHANTILLONNAGE DE COURTE DURÉE POUR PATIENTS INTUBÉS											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Ancienne référence</th> <th>Nouvelle référence</th> <th>Ancienne désignation</th> <th>Nouvelle désignation</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>012495</td> <td>MLAI</td> <td>Kit Omni VentLine™</td> <td>Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™Luer</td> <td>adulte-pédiatrique</td> </tr> </tbody> </table>		Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancienne désignation	Nouvelle désignation	Description	012495	MLAI	Kit Omni VentLine™	Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™Luer	adulte-pédiatrique
Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancienne désignation	Nouvelle désignation	Description							
012495	MLAI	Kit Omni VentLine™	Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™Luer	adulte-pédiatrique							
<p>Conditionnement / emballages <u>UCD</u> (Unité de Commande) : 25 Unités</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : 25 Unités</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : 25 Unités</p> <p>Descriptif de la référence : Ligne d'échantillonnage pour patients intubés Microstream™ Luer Filter Line, adulte-pédiatrique</p>											

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Lignes de Capnographie	PVC

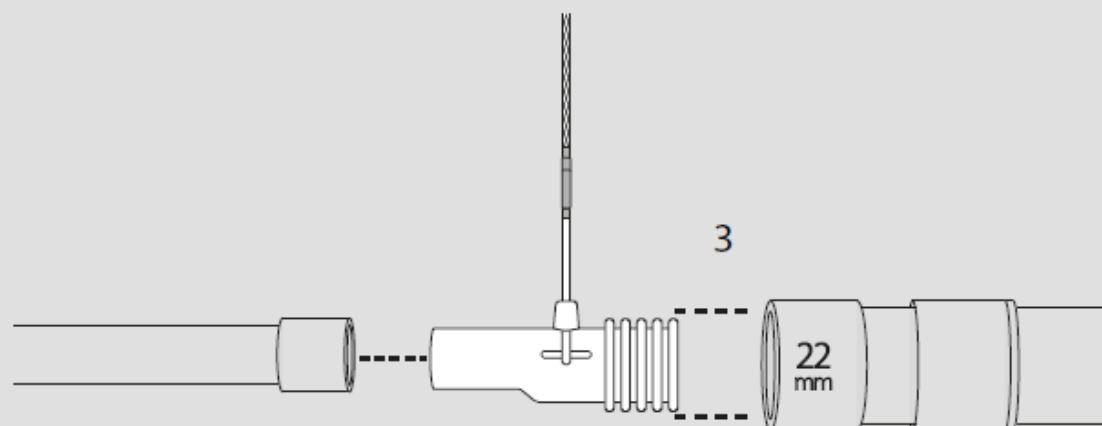
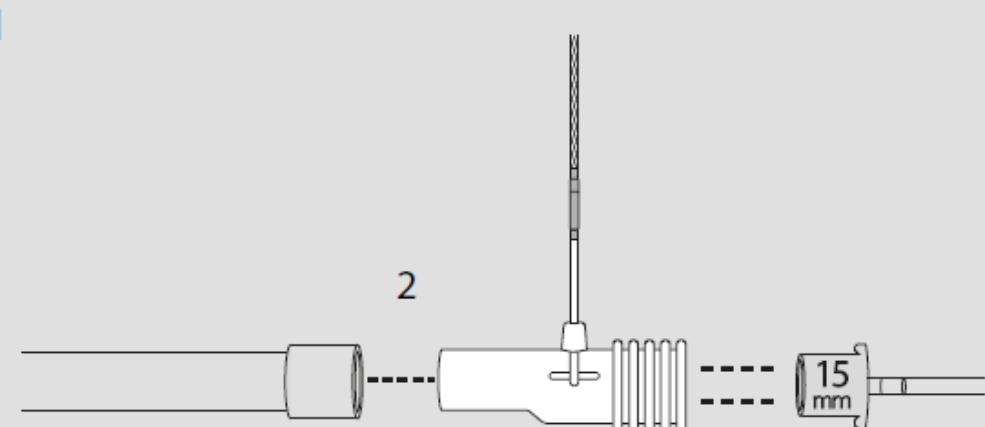
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **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) :

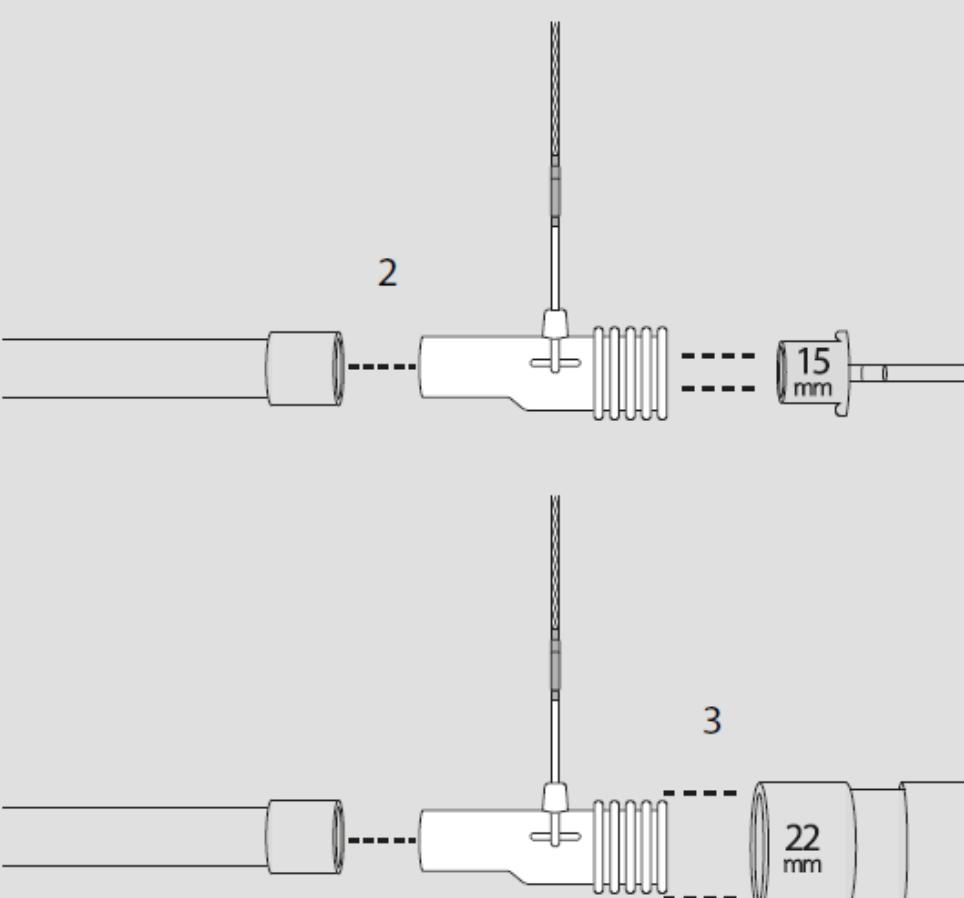
Indication	Adulte
Usage	Suivi ETCO2
Application	Patient intubé

	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 »
--	---

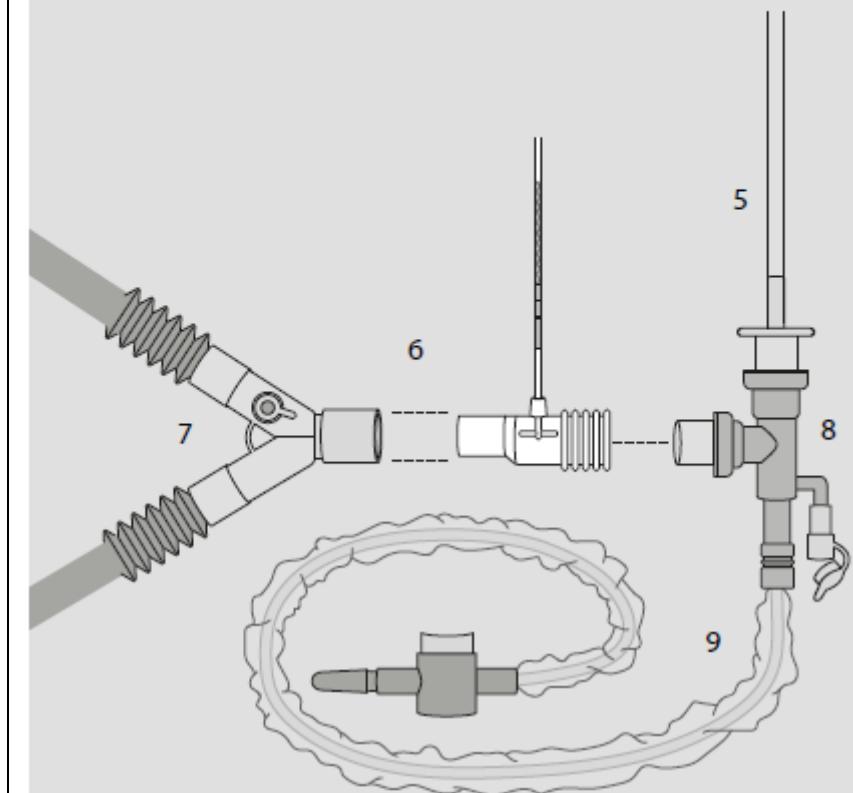
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif :

4. Conditions de conservation et de stockage	
Conditions normales de conservation & de stockage	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

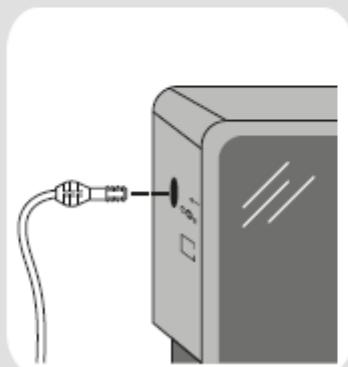
5. Sécurité d'utilisation	
5.1 Sécurité technique :	

6. Conseils d'utilisation	
6.1 Mode d'emploi :	<p>Voir Notice d'utilisation</p> 

4



10



6.2

Indications

Adulte, pédiatrique

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 : patients adultes/pédiatriques intubés.

6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Les produits Microstream Luer traités dans ce mode d'emploi sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs de capnographie dotés des caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> •• Posséder un raccord Luer standard conforme aux exigences requises par la norme ISO 594-2 •• Être conforme aux normes applicables à la capnographie (80601-2-55) •• Fonctionner à un débit d'échantillonnage de 90 à 180 ml/min •• Supporter une chute de pression de la ligne d'échantillonnage allant jusqu'à 70 mBar à 180 ml/min. <p>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> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> •• 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. •• Acheminer la ligne d'échantillonnage avec soin pour éviter les risques d'enchevêtrement des fils ou d'étranglement du patient.
-----	--

	<p>MISES EN GARDE</p> <p>••</p> <p>Éliminez les lignes d'échantillonnage conformément aux procédures standard ou à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets médicaux contaminés.</p> <p>Remarques</p> <p>••</p> <p>Lors de l'installation, vérifiez que l'adaptateur des voies aériennes peut facilement être attaché et détaché de la tubulure avant de continuer.</p> <p>••</p> <p>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.</p> <p>••</p> <p>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> <p>••</p> <p>Remplacez la ligne d'échantillonnage selon le protocole de l'établissement ou lorsqu'un blocage est signalé par l'appareil. Un excès de sécrétions du patient ou une accumulation de liquides dans la tubulure des voies aériennes peuvent obstruer la ligne d'échantillonnage, requérant des remplacements plus fréquents.</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>
6.4	Contre- Indications :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><u>Déclaration de conformité</u></p>

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)

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

This document is electronically controlled

Medtronic Controlled Information

CONFIDENTIAL

D00009859 Revision B