

FICHE TECHNIQUE

Réf. **MLAO100U**

Ligne d'échantillonnage oral/nasal **Microstream™ Advance, adulte, avec connecteur femelle de tubulure d'O2, 100 unités**



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 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	<u>Dénomination commune</u> : Ligne de capnographie ETCO2	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Ligne d'échantillonnage oral/nasal Microstream™ Advance, adulte, avec connecteur femelle de tubulure d'O2, 100 unités	
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, ...):

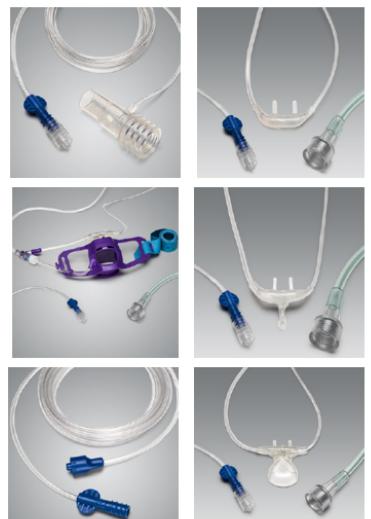
Caractéristiques

- 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)

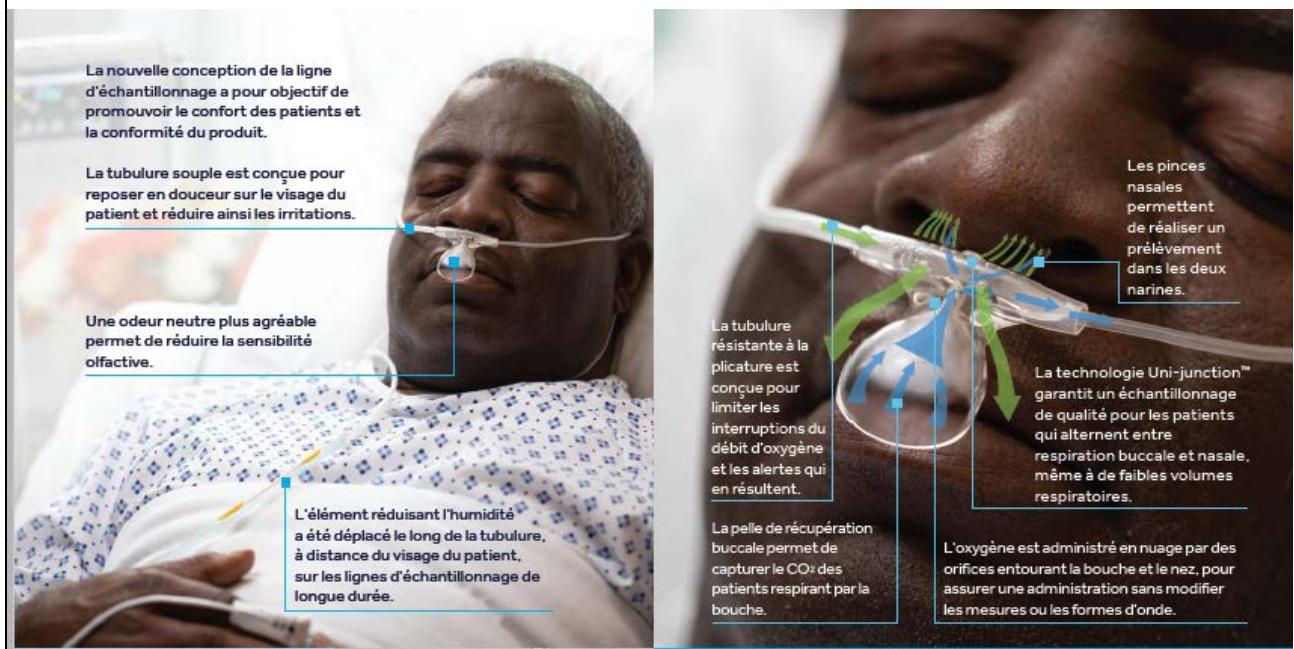
Précision de mesures

TECHNOLOGIE OMNISTREAM® GAMME COMPLETE DE SOLUTIONS

- Applications pour patients **intubés et non intubés**.
- Apport d'oxygène
- Adulte, pédiatrique, et néonatal.
- Valable sur respiration alternée nez/bouche (**“Uni-junction™”**)
- Lignes d'échantillonnage de CO2 uniques combinant l'interface **Microstream et la connectique standard “luer lock”**.
- Compatible avec la plupart des appareils **sidestream conventionnels**
 - Dräger (anesthésie)
 - General Electric
 - Datex-Ohmeda
 - Welch Allyn
 - Spacelabs
 - Mindray



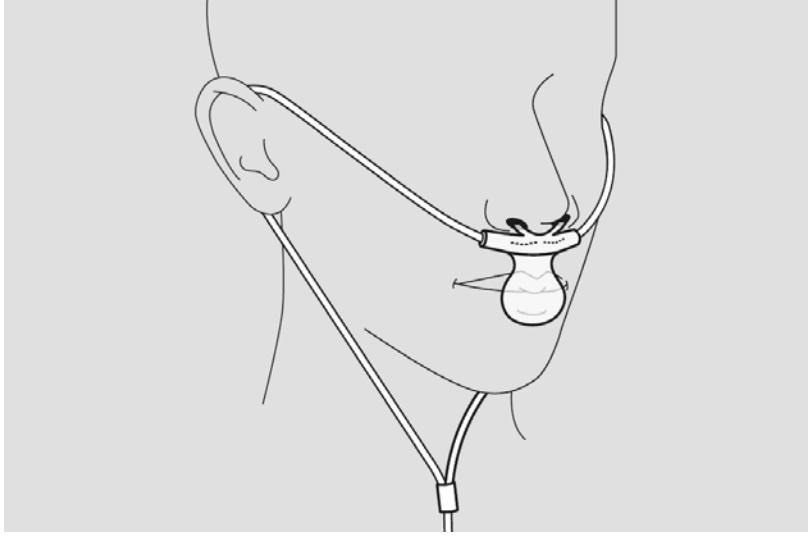
Medtronic



FABRICANT	ORIDION MEDICAL Ltd
Type ou référence	MLAO100U
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 non intubé
Tube en Nafion	Non
Filtre Hydrophobique 45 µ	Non
Apport en O ₂	OUI
Mesure CO ₂	Oui
Moniteurs utilisant la technologie Microstream®	Tous moniteurs équipés d'un module capnographie lueur lock
Conditionnement	NON STERILE Boîte de 100 unités

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE :</p>																								
	<p>LIGNES D'ÉCHANTILLONNAGE DE COURTE DURÉE POUR PATIENTS NON INTUBÉS</p> <table border="1"> <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>010172</td> <td>MLA</td> <td>Ligne d'échantillonnage d'O₂ Smart OmniLine™ Plus</td> <td>Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer</td> <td>adulte, oral-nasal, avec connecteur mâle de tubulure d'O₂</td> </tr> <tr> <td>010177</td> <td>MLAO</td> <td>Ligne d'échantillonnage d'O₂ Smart OmniLine™ Plus</td> <td>Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer</td> <td>adulte, oral-nasal, avec connecteur femelle de tubulure d'O₂</td> </tr> <tr> <td>010212</td> <td>MLA100U</td> <td>Ligne d'échantillonnage d'O₂ Smart OmniLine™ Plus</td> <td>Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer</td> <td>adulte, oral-nasal, avec connecteur mâle de tubulure d'O₂, 100 pièces</td> </tr> <tr> <td>010213</td> <td>MLAO100U</td> <td>Ligne d'échantillonnage d'O₂ Smart OmniLine™ Plus</td> <td>Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer</td> <td>adulte, oral-nasal, avec connecteur femelle de tubulure d'O₂, 100 pièces</td> </tr> </tbody> </table>	Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancienne désignation	Nouvelle désignation	Description	010172	MLA	Ligne d'échantillonnage d'O ₂ Smart OmniLine™ Plus	Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer	adulte, oral-nasal, avec connecteur mâle de tubulure d'O ₂	010177	MLAO	Ligne d'échantillonnage d'O ₂ Smart OmniLine™ Plus	Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer	adulte, oral-nasal, avec connecteur femelle de tubulure d'O ₂	010212	MLA100U	Ligne d'échantillonnage d'O ₂ Smart OmniLine™ Plus	Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer	adulte, oral-nasal, avec connecteur mâle de tubulure d'O ₂ , 100 pièces	010213	MLAO100U	Ligne d'échantillonnage d'O ₂ Smart OmniLine™ Plus	Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer
Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancienne désignation	Nouvelle désignation	Description																					
010172	MLA	Ligne d'échantillonnage d'O ₂ Smart OmniLine™ Plus	Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer	adulte, oral-nasal, avec connecteur mâle de tubulure d'O ₂																					
010177	MLAO	Ligne d'échantillonnage d'O ₂ Smart OmniLine™ Plus	Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer	adulte, oral-nasal, avec connecteur femelle de tubulure d'O ₂																					
010212	MLA100U	Ligne d'échantillonnage d'O ₂ Smart OmniLine™ Plus	Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer	adulte, oral-nasal, avec connecteur mâle de tubulure d'O ₂ , 100 pièces																					
010213	MLAO100U	Ligne d'échantillonnage d'O ₂ Smart OmniLine™ Plus	Ligne d'échantillonnage Microstream™ Luer	adulte, oral-nasal, avec connecteur femelle de tubulure d'O ₂ , 100 pièces																					
<p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p>																									
<table border="1"> <tr> <td>100</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>Unités</td> </tr> </table>		100	Unités	100	Unités	100	Unités																		
100	Unités																								
100	Unités																								
100	Unités																								
<p>Descriptif de la référence :</p> <p>Ligne d'échantillonnage oral/nasal Microstream™ Advance, adulte, avec connecteur femelle de tubulure d'O₂, boîte de 100 unités</p>																									

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</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											
<p>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"> ✓ Absence de latex ✓ Ne contient pas de phtalates <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>												

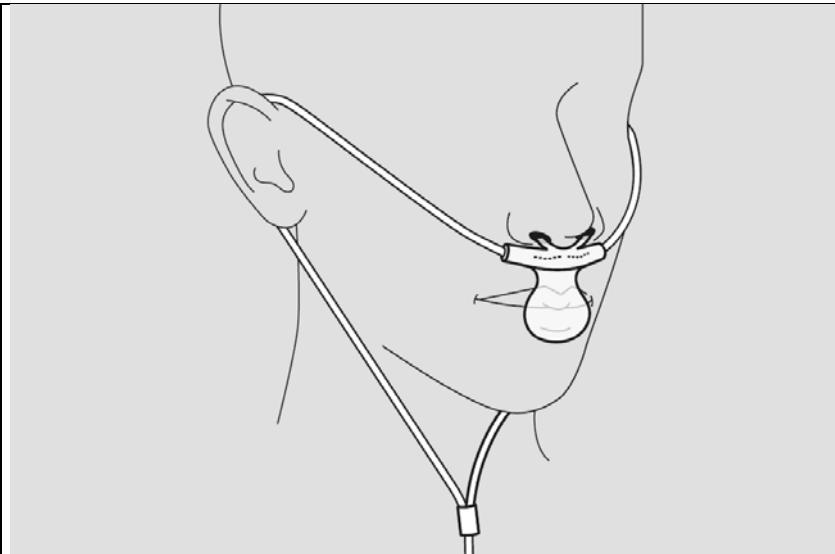
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p>  <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <table border="1" data-bbox="317 898 1486 1033"> <tr> <td data-bbox="317 898 754 943">Indication</td><td data-bbox="754 898 1486 943">Adulte</td></tr> <tr> <td data-bbox="317 943 754 988">Usage</td><td data-bbox="754 943 1486 988">Suivi ETCO2 avec ajout O2</td></tr> <tr> <td data-bbox="317 988 754 1033">Application</td><td data-bbox="754 988 1486 1033">Patient non intubé</td></tr> </table> <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>	Indication	Adulte	Usage	Suivi ETCO2 avec ajout O2	Application	Patient non intubé
Indication	Adulte						
Usage	Suivi ETCO2 avec ajout O2						
Application	Patient non intubé						

3. Procédé de stérilisation :	<u>DM stérile</u> : NON <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :
--------------------------------------	--

4. Conditions de conservation et de stockage	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="317 1363 944 1448">Conditions normales de conservation & de stockage</td><td data-bbox="944 1363 1486 1448">Vérifier l'intégrité de l'emballage avant emploi. Ne pas stériliser.</td></tr> <tr> <td data-bbox="317 1448 944 1534">Précautions particulières</td><td data-bbox="944 1448 1486 1534">Ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C</td></tr> <tr> <td data-bbox="317 1534 944 1572">Durée de la validité du produit</td><td data-bbox="944 1534 1486 1572"></td></tr> <tr> <td data-bbox="317 1572 944 1603">Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</td><td data-bbox="944 1572 1486 1603">Non</td></tr> </table>	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
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 :
----------------------------------	---------------------------------

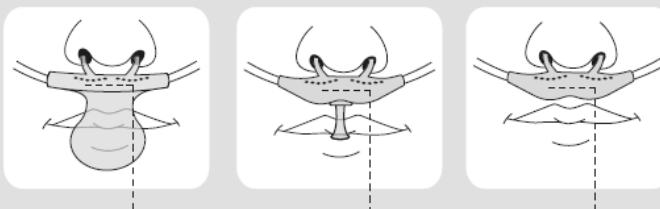
6. Conseils d'utilisation	6.1 Mode d'emploi : <u>Voir Notice d'utilisation</u>
----------------------------------	---



4

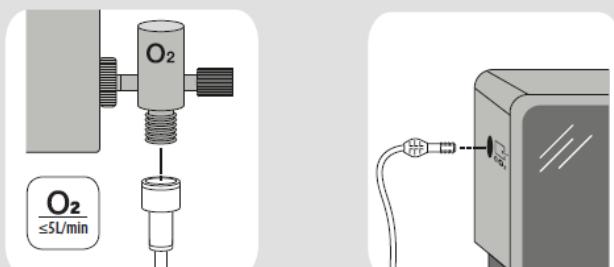


5



O2

6



6.2 Indications

Adulte

Utilisée dès lors que le médecin a besoin de prélever un échantillon d'air du patient pour mesurer le CO2 avec un capnographe, tout en administrant simultanément de l'oxygène supplémentaire près du nez et de la bouche pour inhalation.

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> <p>Posséder un raccord Luer standard conforme aux exigences requises par la norme ISO 594-2</p> <p>Être conforme aux normes applicables à la capnographie (80601-2-55)</p> <p>Fonctionner à un débit d'échantillonnage de 90 à 180 ml/min</p> <p>Supporter une chute de pression de la ligne d'échantillonnage allant jusqu'à 70 mBar à 180 ml/min.</p> <p>Le produit est destiné uniquement à un usage pour un seul patient.</p> <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> <p>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.</p> <p>Acheminer la ligne d'échantillonnage avec soin pour éviter les risques d'enchevêtrement des fils ou d'étranglement du patient.</p> <p>Pour les références MLPO et MLPNO 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.</p> <p>MISES EN GARDE</p> <p>Ne tentez pas de nettoyer, de désinfecter ni de rincer un élément de la ligne d'échantillonnage car cela pourrait endommager le moniteur.</p> <p>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.</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>Le temps de réponse pour les lignes d'échantillonnage de longueur standard est ≤3,5 s ; pour les lignes d'échantillonnage de 4 m, il est ≤5,9 s.</p> <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>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>
6.4	<p>Contre- Indications :</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)

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 CO ₂ 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 ₂ in the patient's exhalation when connected to a capnograph

This document is electronically controlled

Medtronic Controlled Information**CONFIDENTIAL**

D00009859 Revision B