FICHE TECHNIQUE
Réf. 010989
Adaptateur pour voies aériennes système Luer Lock

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour :* 25 04 2021 *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 : Adaptateur pour voies aériennes système Luer Lock	
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 IIa, 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® 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 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	**010989**
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	**Adaptateur pour ligne ETCO2 Luer Lock**
Usage	**Mesure ETCO2**
Application	**Types luer Lock**
Tube en Nafion	**Non**
Filtre Hydrophobique 45 µ	**Non**
Apport en O_2	**Non**
Mesure CO_2	**Oui**
Moniteurs utilisant la technologie Microstream®	**Tous moniteurs équipés d'un module ETCO2 luer**
Conditionnement	**NON STERILE** **Boite de 25 unités**

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE :

ACCESSOIRES DE LIGNE D'ÉCHANTILLONNAGE MICROSTREAM™ LUER				
Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancienne désignation	Nouvelle désignation	Description
010989	**010989**	Adaptateur pour voies aériennes	Adaptateur pour voies aériennes	adaptateur pour voies aériennes

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	**25**	**Unités**
CDT (Multiple de l'UCD) :	**25**	**Unités**
QML (Quantité minimale de livraison) :	**25**	**Unités**

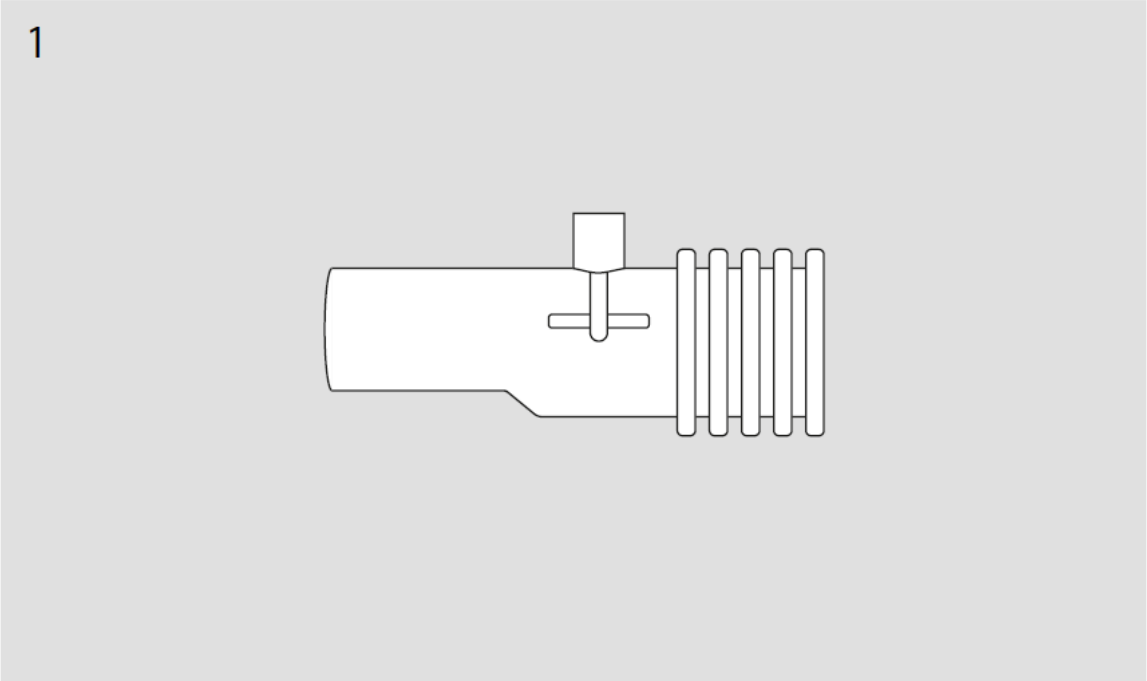
Descriptif de la référence :

Adaptateur pour voies aériennes système Luer Lock

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Lignes de Capnographie	**PVC**

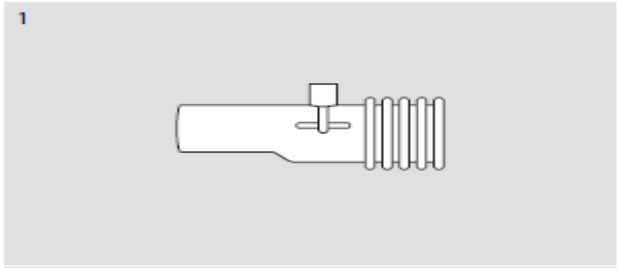
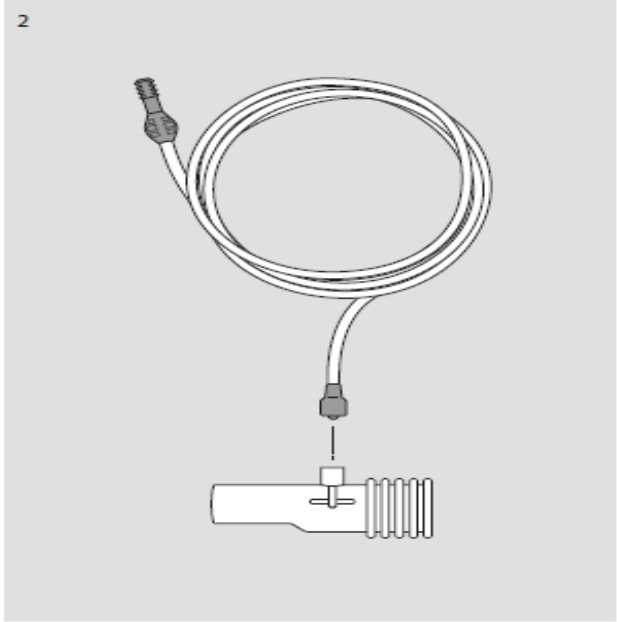
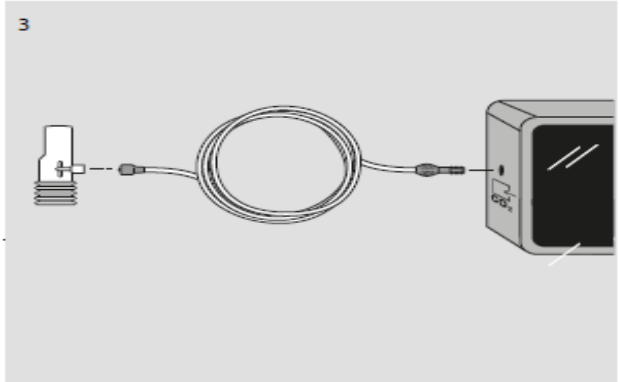
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ **Absence de latex** ✓ **Ne contient pas de phtalates** **Dispositifs et accessoires associés à lister**. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9	**Domaine - Indications :** Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :  Indications (selon liste Europharmat) : Indication : **Lignes luer Lock** Usage : **Suivi ETCO2** Application : **Tous types** 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**   
6.2	**Indications** **Usage pour un seul patient, ne doit pas être reconditionné** **Ces produits sont destinés 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 par le patient.** **Les produits Microstream Luer traités dans ce mode d'emploi sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs de capnographie dotés des caractéristiques suivantes :** **••** **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 @ 180 ml/min. Adaptateurs pour voies aériennes pour patients adultes et pédiatriques : •• 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.
6.3	Précautions d'emploi : 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. •• Lors de la connexion d'une ligne d'échantillonnage au moniteur, visser le connecteur de la ligne d'échantillonnage dans le sens des aiguilles d'une montre sur le port CO2 du moniteur jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être tourné pour garantir une connexion sûre au moniteur. Cela permet de s'assurer qu'il n'y a pas de fuite de gaz au point de connexion lors des mesures et que leur exactitude n'est pas compromise. Vérifier que les valeurs de CO2 apparaissent à l'écran. •• 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. •• Acheminer la ligne d'échantillonnage avec soin pour éviter les risques d'enchevêtrement des fils ou d'étranglement du patient. MISES EN GARDE •• Éliminez les lignes d'échantillonnage conformément aux procédures standard ou à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Remarques •• 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. •• Lors de l'installation, vérifiez que l'adaptateur des voies aériennes peut facilement être attaché et détaché de la tubulure avant de continuer. ••

	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. •• **Remplacez la ligne d'échantillonnage selon le protocole de l'établissement ou lorsqu'un blocage est signalé par l'appareil. Un excès de secrétions du patient ou une accumulation de liquides dans la tubulure des voies aériennes peuvent obstruer la ligne d'échantillonnage, requérant des remplacements plus fréquents.** •• **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> **Manufacturer** Oridion Medical 1987 Ltd. 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel **Authorized European Representative** Medtronic BV, Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands **Notified Body** MEDCERT GmbH - Notified Body Pilatuspool 2, 20355 Hamburg Germany Notified Body Number: 0482 **Declaration of Conformity** **Document #/Revision #: RE00232533 Revision B** **Product/Family Name: Class IIa Microstream advanced and Microstream Luer CO2 sampling lines** **Classification Rationale:** Class IIa per Rule 2 of Annex IX **EU Conformity Assessment Route:** Annex II **Standards Applied:** See technical file no. XD03996 section 4 **Start of CE Marking:** April 2019 Oridion Medical 1987 Ltd. declares under our sole responsibility that the above product(s) to which this declaration relates, and which bear(s) the CE Marking, is (are) in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC, concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in the European Union (EU); they comply with the provisions of the defined regulatory requirements and which comply with the referenced standards, as stated above. This declaration is made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Device Regulations 2002, relating to the devices stated in Schedule I of this document. • All supporting documentation is retained by the manufacturer • As required by the above Directive, this Declaration is supported by ➢ EC Certificate: MDD Annex II, 0554GB410190828, issued by MEDCERT GmbH - Notified Body Pilatuspool 2, 20355 Hamburg Germany, on August 28, 2019 ➢ Quality System Certificate: 0554GB445190318, issued by Quality System MEDCERT GmbH - Notified Body Pilatuspool 2, 20355 Hamburg Germany, on March 18,2019 • This Declaration of Conformity is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Oridion Medical 1987 Ltd. and/or produced under its certified Quality System control. Products referenced in Schedule I can be traced by means of the related product identification referenced in the relevant labeling (i.e.: lot number, serial number, etc.). • Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements/principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied. This Declaration shall be kept at the disposal of competent authorities for a period of fifteen (15) years (or for a period ending at least five (5) years after the last relevant product has been manufactured). **Date of Issue:** September 08, 2020 **Place of Issue:** Jerusalem, Israel **Name/Title** Liat Webb, Regulatory Affairs Manager **Signature:** DocuSigned by: Liat Webb Signer Name: Liat Webb Signing Reason: I approve this document Signing Time: 08 September 2020 | 05:52 CDT 3ECF2A266FFD4C14A57CCFBDE502A48F ZQ04000 rev. 210 Page 1 of 5