

FICHE TECHNIQUE

Réf. MLA

Ligne d'échantillonnage oral/nasal Microstream™ Advance, adulte, avec connecteur mâle de tubulure d'O2



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 matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance 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 oral/nasal Microstream™ Advance, adulte, avec connecteur mâle de tubulure d'O2	
2.5	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : <u>Selon Annexe n°</u> 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

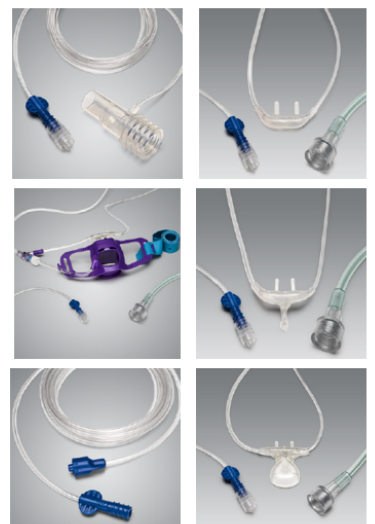
- Technologie Oridion Microstream®
- Technologie de 3e génération
- Patient non intubé
- Faible volume prélevé - 50 ml/min
- Applications pour adulte/intermédiaire
- Lignes de prélèvement pas obstruées par l'humidité.
- Lignes longues pour les Examens (IRM)

Précision de mesures

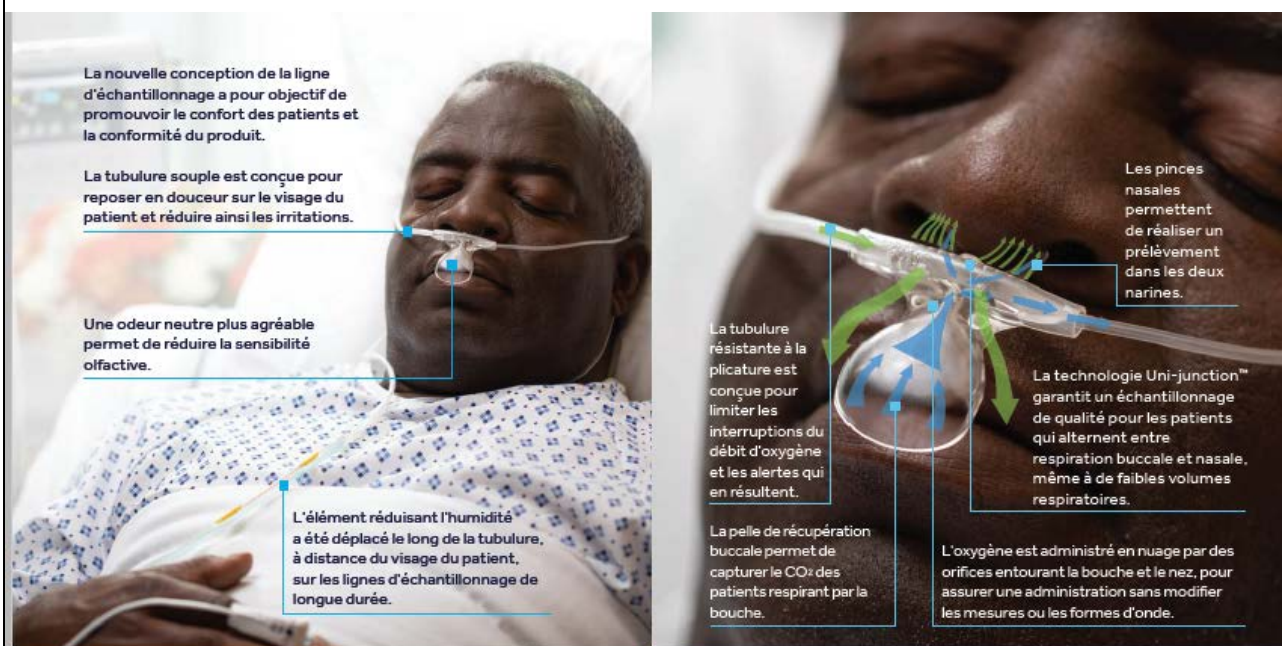
TECHNOLOGIE OMNISTREAM®

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	MLA
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	Oui
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 Boite de 25 unités

2.7

Références Catalogue :**REFERENCE :****LIGNES D'ÉCHANTILLONNAGE DE COURTE DURÉE POUR PATIENTS NON INTUBÉS**

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

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 :**

Ligne d'échantillonnage oral/nasal Microstream™ Advance, adulte, avec connecteur mâle de tubulure d'O₂

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Lignes de Capnographie	PVC
ligne 02	PVC

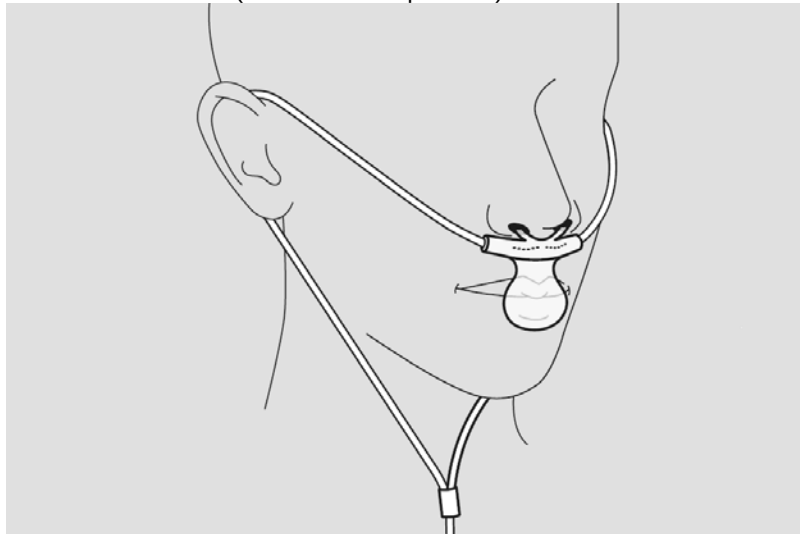
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ 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) :



Indications (selon liste Europharmat) :

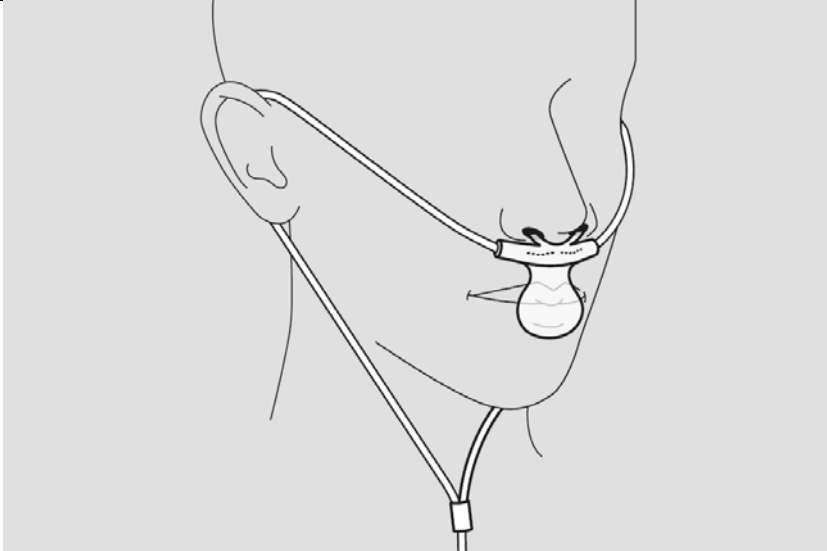
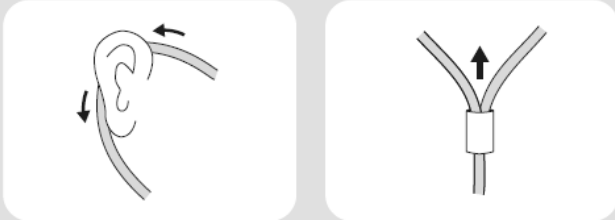
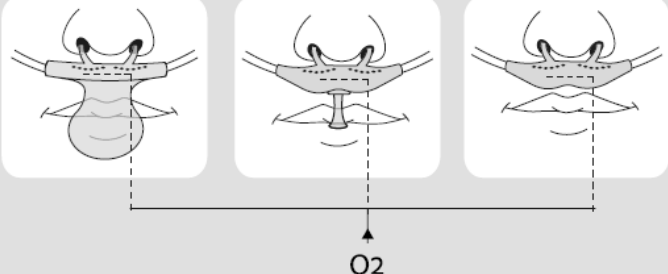
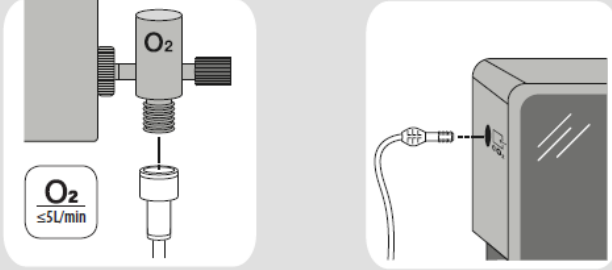
Indication	Adulte
Usage	Suivi ETCO2 avec ajout O2
Application	Patient non intubé

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 :****Voir Notice d'utilisation**

	 4  5  6 
6.2	<u>Indications</u> 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	<u>Précautions d'emploi :</u> 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 à 180 ml/min. Le produit est destiné uniquement à un usage pour un seul patient. AVERTISSEMENTS 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. 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. 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. MISES EN GARDE Ne tentez pas de nettoyer, de désinfecter ni de rincer un élément de la ligne d'échantillonnage car cela pourrait endommager le moniteur. 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. Éliminez les lignes d'échantillonnage conformément aux procédures standard ou à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Remarques Le temps de réponse pour les lignes d'échantillonnage de longueur standard est $\leq 3,5$ s ; pour les lignes d'échantillonnage de 4 m, il est $\leq 5,9$ s. 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. 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.
6.4	Contre- Indications :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Déclaration de conformité

Manufacturer	Authorized European Representative	Notified Body
Oridion Medical 1987 Ltd. 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel	Medtronic BV, Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands	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 | 08:52 CDT
3ECF2A286FFD4C14A57CCFBDE502A48F

Z004000 rev. 210

Page 1 of 5