FICHE TECHNIQUE
Réf. MLABO
Ligne d'échantillonnage avec cale-bouche Microstream™ Luer, adulte-intermédiaire avec 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 matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

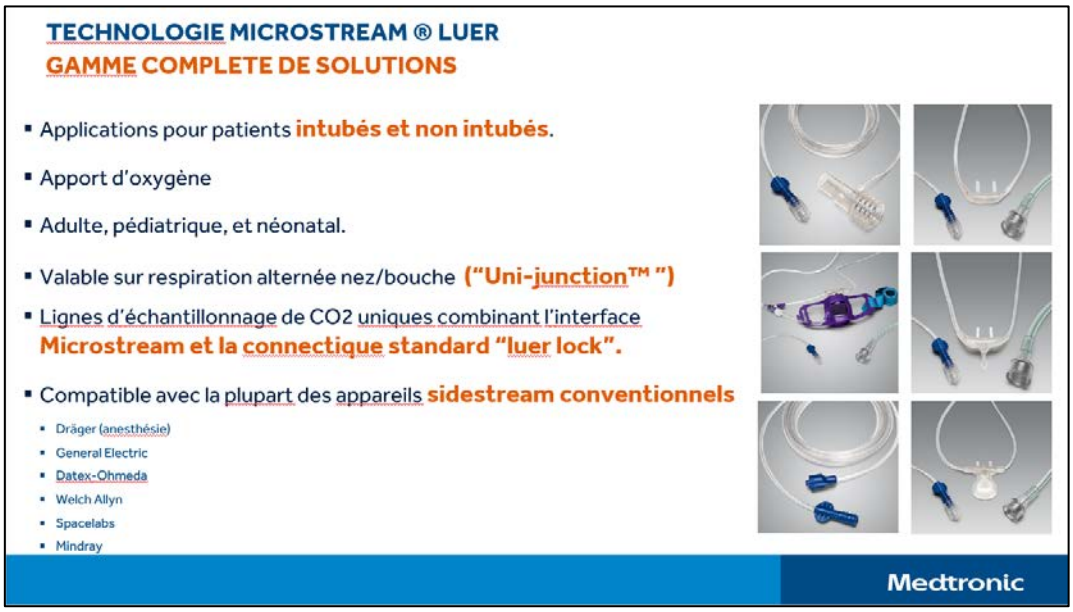
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Ligne de capnographie ETCO2	
2.2	Dénomination commerciale : Ligne d'échantillonnage avec cale-bouche Microstream™ Luer adulte-intermédiaire avec tubulure d'O2	
2.5	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° Numéro 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.

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**

Caractéristiques

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

Précision de mesures



INTERFACE PATIENT POUR ENDOSCOPIE HAUTE
SMART CAPNOLINE GUARDIAN™

- **Surveille la ventilation avant, pendant et après l'acte.**
- **Protège l'endoscope tout en gardant une grande manœuvrabilité.**
- **Accepte les endoscopes jusqu'à 60F**
- **Apporte jusqu'à 10l/min d'O2.**
- **Solution qui suivra le patient après et jusqu'à la salle de réveil**

Medtronic

FABRICANT	**ORIDION MEDICAL Ltd**
Type ou référence	**MLABO**
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	**Fibroscopies, endoscopies ...**
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 Microstream**
Conditionnement	**NON STERILE** **Boite de 25 unités**

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE :

LIGNES D'ÉCHANTILLONNAGE DE COURTE DURÉE POUR PATIENTS NON INTUBÉS				
Ancienne référénce	Nouvelle référence	Ancienne désignation	Nouvelle désignation	Description
012531	MLABO	Ligne d'échantillonnage Smart OmniLine™ avec cale-bouche Guardian	Ligne d'échantillonnage avec cale-bouche Microstream™ Luer	adulte-intermédiaire avec tubulure d'O_2
012532	MLABOL	Ligne d'échantillonnage Smart OmniLine™ avec cale-bouche Guardian	Ligne d'échantillonnage avec cale-bouche Microstream™ Luer	adulte-intermédiaire avec tubulure d'O_2, long

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 avec cale-bouche Microstream™ Luer adulte-intermédiaire avec tubulure d'O2

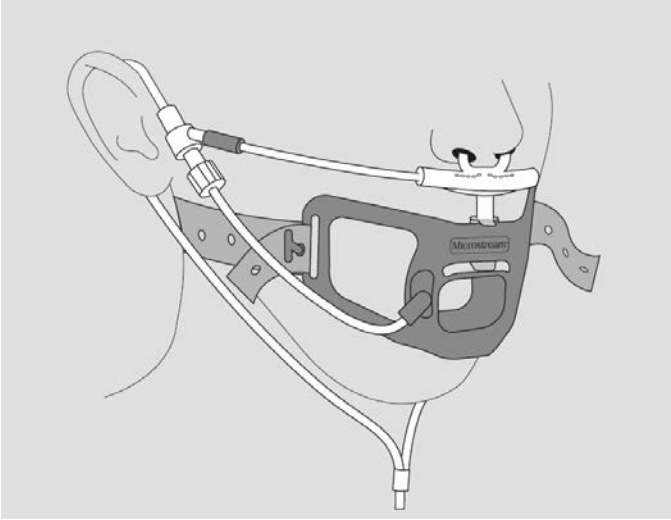
2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

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	**Fibroscopies, endoscopies ...**
Application	**Patient non intubé**

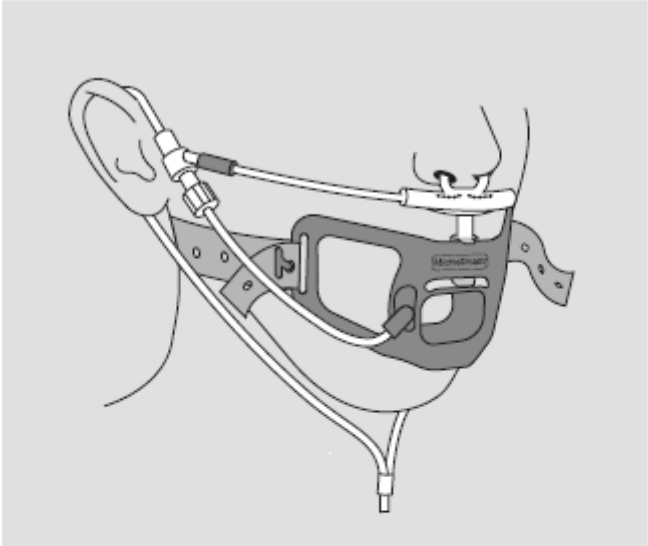
Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

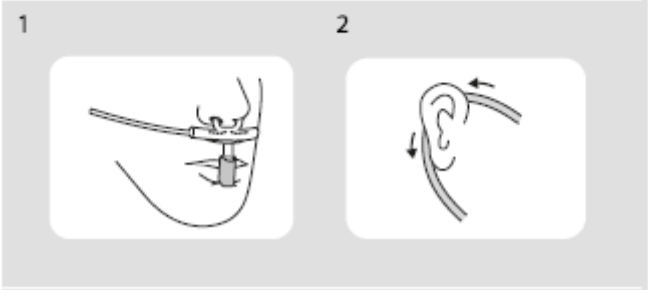
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **NON** **Mode de stérilisation du dispositif :**

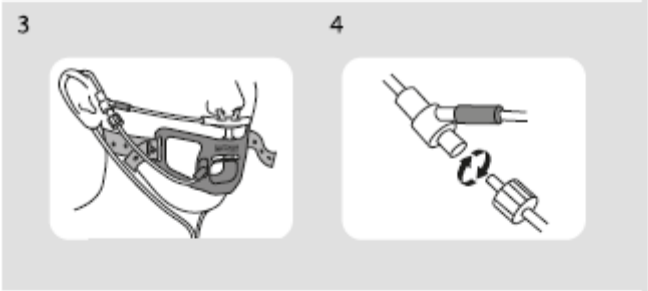
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	**Vérifier l'intégrité de l'emballage avant emploi. Ne pas stériliser.**
	Précautions particulières	**Ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C**
	Durée de la validité du produit	
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	**Non**

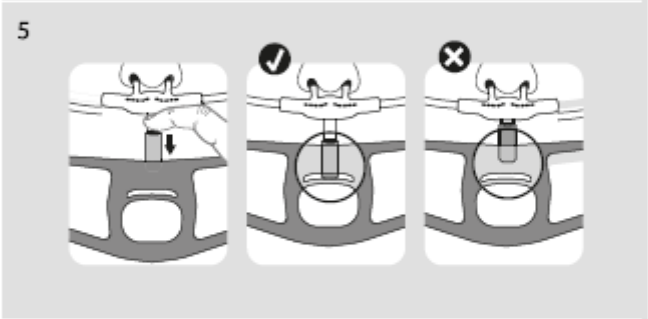
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** :

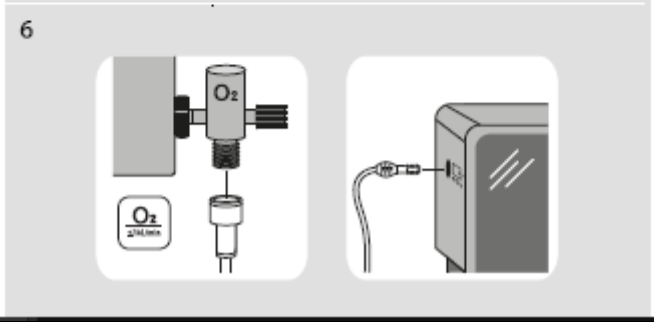
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **Voir Notice d'utilisation**











6.2 **Indications**

Adulte

Le produit est destiné à échantillonner le CO2 et à administrer de l'oxygène supplémentaire pour les patients pouvant porter un bloc dentaire 60 fr. pendant les procédures d'endoscopie supérieure. L'ensemble est destiné uniquement à un usage pour un seul patient

6.3	**Précautions d'emploi :** **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.** **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.** **Les résultats de CO2 peuvent être imprécis si le patient a les narines bouchées.** **L'utilisation du produit est recommandée lorsque le débit maximal de l'apport en oxygène est de 10 L/min, ou de 5 L/min avec la ligne d'échantillonnage seule. À des niveaux plus élevés d'apport en oxygène, une dilution de l'échantillonnage du CO2 peut survenir, conduisant à des courbes atténuées et des valeurs de CO2 inférieures.** **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.** **Une insertion incorrecte de la prise orale dans le canal du bloc dentaire peut entraîner une mesure inexacte des gaz respiratoires. La prise orale doit rester dans le canal pendant toute la procédure**
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 | 05:52 CDT
3ECF2A266FFD4C14A57CCFBDE502A48F

ZQ04000 rev. 210

Page 1 of 5