

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

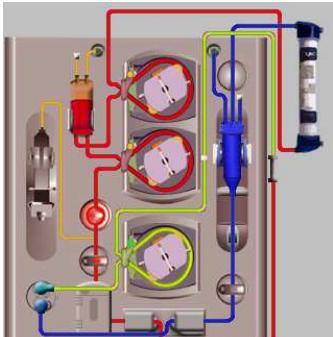
### Intitulé du Dispositif médical

### SN Set ONLINEplus 5008-R

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne une référence, un type ou une famille de DM

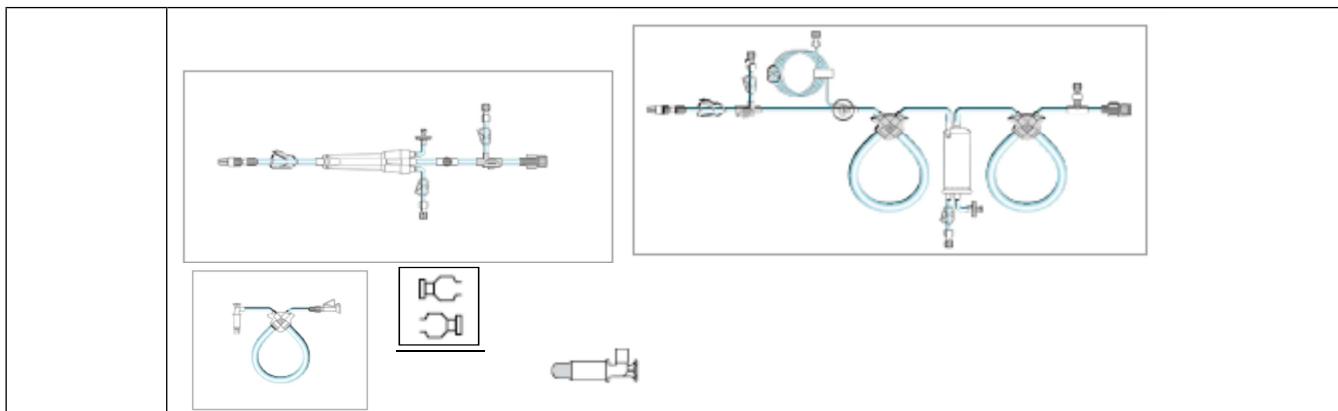
<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 22/11/2019</i> <i>Date d'édition : 04/04/2018</i>
1.1	Nom : FRESENIUS MEDICAL CARE	
1.2	Adresse complète : Parc Médicis 47, avenue des Pépinières 94832 Fresnes Cedex	Tel: 01 49 84 78 00 Fax : 01 46 15 65 04 e-mail : <a href="mailto:Info.france@fmc-ag.com">Info.france@fmc-ag.com</a> Site Internet : <a href="http://www.fmcfrance.fr">http://www.fmcfrance.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 49 84 78 00 Fax : 01 49 84 78 91 e-mail : <a href="mailto:default.qualite@fmc-ag.com">default.qualite@fmc-ag.com</a>

### 2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	<b>Dénomination commune :</b> SN Set ONLINEplus 5008-R
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> SN Set ONLINEplus 5008-R
2.3	<b>Code Cladimed* :</b> *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM :</b> IIa <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°2</b> <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0123 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2005 <b>Fabricant du DM :</b> Fresenius Medical Care
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  <b>Set de lignes artéio-veineuse pour Système de Thérapie 5008/5008 CorDialx pour la mise en œuvre des traitements UNIPONCTURE en Hémodialyse, Hémodiafiltration, Hémofiltration</b>    Eléments à préciser :  Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : <b>Oui/Non</b> Si Oui : Composition de la trousse <b>1 ligne artérielle</b> <b>UNIPONCTURE, 1 ligne veineuse, 1 Safe line, 1 connecteur de rinçage, 1 connecteur de recirculation</b> Insertion photos

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



2.7

**Références Catalogue :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique  
Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : F00000386**

**Conditionnement / emballages**  
**UCD (Unité de Commande) :**

**CDT (Multiple de l'UCD) :**

**QML (Quantité minimale de livraison) :**

<b>1</b>	<b>SET de lignes</b>
<b>14</b>	<b>Sets</b>
<b>1</b>	<b>carton</b>

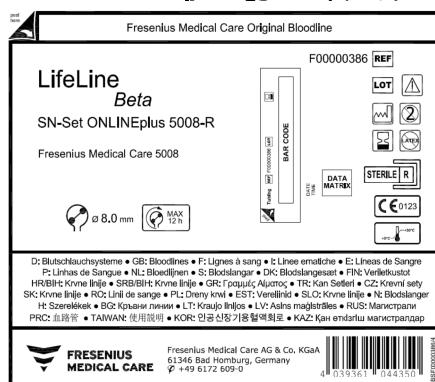
**Descriptif de la référence :**

**SN Set ONLINEplus 5008-R**

**Caractéristiques de la référence :**

<b>Volume</b>	<b>ml</b>
<b>Diamètre</b>	<b>mm</b>
	<b>193</b>
	<b>8</b>

**Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)**



# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

#### ELEMENTS :

#### MATERIAUX :

<b>Lignes</b>	---	<b>PVC et TOTM</b>
<b>Connecteurs</b>	---	<b>PVC rigide</b>
<b>Clamps</b>	---	<b>PP</b>
<b>Luers</b>	---	<b>PC et PP</b>
<b>Filtres hydrophobe</b>	---	<b>PTFE et PC</b>
<b>Bouchons</b>	---	<b>ABS</b>
<b>Absence de latex</b>	---	
<b>Absence de phtalate</b>	---	
<b>Absence de produit d'origine animale</b>	---	

### 2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation **Lignes uniponcture artéio-veineuse pour circulation extra-corporelle**

**Indications : Traitement de l'insuffisance rénale chronique sur Système de Thérapie 5008/ 5008CorDiaz pour hémodialyse et/ou hémofiltration et/ou hémodiafiltration**

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** : **OUI** **NON**

**Mode de stérilisation du dispositif** : **Beta**

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage **+5°C - +30°C**

Précautions particulières

Durée de la validité du produit **2 ans**

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

### 5. Sécurité d'utilisation

**5.1 Sécurité technique** : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?

**5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

### 6. Conseils d'utilisation

**6.1 Mode d'emploi** : **Se rapporter à la notice**

**6.2 Indications** : : **Les systèmes de tubulures sont à usage unique et destinés à l'épuration sanguine extracorporelle**

**6.3 Précautions d'emploi** : **Se rapporter à la notice**

**6.4 Contre- Indications** : **Se rapporter à la notice**

### 7. Informations complémentaires sur le produit

**Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :**  
**Sans objet**

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure, fiche technique fournisseur
- Notice d'utilisation



- D** Gebrauchsanweisung - 5008 Blutschlauchsysteme
- GB** Instructions for Use - 5008 Bloodlines
- F** Notice d'instructions - Lignes à sang 5008
- I** Istruzioni per l'uso - Linee ematiche 5008
- E** Instrucciones de uso - Líneas de sangre 5008
- P** Instruções de Utilização - Linhas de Sangue 5008
- NL** Gebruiksaanwijzing - 5008 Bloedlijnensysteem
- S** Bruksanvisning - 5008 Blodslangar
- DK** Brugsanvisning - 5008 blodslanger
- FIN** Käyttöohje - 5008 Veriletkut
- HR** **BIH** Upute za uporabu - 5008 Krvne linije
- SRB** **BIH** Uputstva za upotrebu - 5008 Krvne linije
- GR** Οδηγίες Χρήσεως - Γραμμές Αίματος 5008
- TR** Kullanım Talimatları - 5008 Kan Setleri
- CZ** Návod k použití - 5008 Krvni sety
- SK** Návod na používanie - 5008 Krvné sety
- RO** Instructiuni de utilizare - Linii de sange pentru 5008
- PL** Instrukcja użytkowania - Uklady drenów krwi do systemu 5008
- EST** Kasutusjuhend - 5008 Vereliigid
- SLO** Navodila za uporabo - 5008 krvne linije
- N** Bruksanvisning - 5008 Blodslangesett
- H** Használati Utasítás - 5008-as Szerelékek
- BG** Инструкции за употреба - Кръвни линии 5008
- LT** Naudojimo instrukcijos - 5008 Kraujų linijos
- LV** Lietošanas instrukcija - 5008 Asins magistrāles
- RUS** Инструкция к применению - Магистраль 5008
- PRC** 5008血液净化体外循环血路- 使用说明
- TWN** 5008血液透析用迴路管
- KOR** 사용설명서 5008 인공신장기용혈액회로
- KAZ** Пайдалану жөніндегі нұсқаулық - Магистраль 5008



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany  
+49 6172 609-0

### (F) Notice d'instructions

#### Lignes à sang 5008

##### INFORMATIONS GENERALES

Se référer à l'étiquette du carton ou l'étiquette du produit pour:

- Type/Code de ligne

- Le fabricant et le type de générateur recommandé.

	Diamètre du corps de pompe		Circuit sang et dialysat stérile. Stérilisé par irradiation
	Usage unique		Ces lignes ne contiennent pas de latex naturel !
	Date de péremption		Se référer à la notice d'instructions
	Lot		Code produit
	Date de fabrication		Température de stockage
	Nombre d'unités		MAX 12 h Changer les lignes à sang après 12 heures maximum.

Indication: Les systèmes de tubulures sont à usage unique et destinés pour l'épuration sanguine extra-corporelle.

Contre-indications: Contre-indications spéciales non connues.

En général, les contre-indications des circulations extracorporelles sont applicables.

Matériaux: Ligne à sang: PVC souple à usage médical; connecteurs et autres composants: PC, PVC, ABS, PE, PA, PBT, TPE, PP, LSR.

##### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Cette ligne à sang doit être utilisée sur un système de thérapie 5008 pour épuration sanguine extracorporelle (se référer aux spécifications) et avec du consommable associé validé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les bouchons protecteurs ne sont pas correctement à leur place.

Manipuler et connecter la ligne à sang en respectant les gestes d'asepsie.

éviter toute pincature ou occlusion de la ligne lors de sa mise en place. S'assurer que toutes les lignes et chambres sont correctement insérées dans leur portoir respectif, éviter les torsions et pincatures des lignes. Après manipulation des lignes, vérifier et remettre en place, si besoin, les tubulures et composants dans leur position correcte.

Vérifier l'étanchéité des connexions et fermeture correcte des bouchons. Se référer au manuel d'utilisation du système de thérapie 5008 pour la préparation, le traitement et la restitution. Se référer également aux instructions d'utilisation du dialyseur. Adapter le niveau de liquide dans les lignes de prises de pression afin que de petites variations n'induisent pas un contact du liquide avec le filtre hydrophobe ou alors une entrée d'air dans la circulation extracorporelle. Dans le cas où le capteur de pression est en contact avec un liquide, changer la ligne à sang. Les lignes à sang 5008 autorisent la connexion d'une nouvelle ligne de mesure de pression (disponible dans le catalogue Fresenius Medical Care). Ne pas repousser le liquide dans la ligne de mesure de pression avec une seringue. Ceci endommagerait la membrane du filtre hydrophobe (TP) et entraînerait une contamination de celul-ol. Dans le cas où le liquide passe à travers le filtre hydrophobe, vérifier si le générateur a été contaminé après la fin du traitement. Si il y a contamination, le générateur doit être sorti du service et désinfecté avant toute nouvelle utilisation selon les recommandations du fabricant. Afin de garantir un fonctionnement correct des pièges à bulles, les remplir à 1 cm en dessous du niveau supérieur. Procéder à l'élimination complète de l'air dans la ligne à sang.

Ne pas utiliser d'aiguilles ayant un diamètre supérieur à 20 gauges lors des ponctions dans les sites d'injection. Les lignes pour perfusion doivent être maintenues drapées excepté lors de leur utilisation.

Pompe à clip, se référer aux instructions d'utilisation du système de thérapie 5008.

##### RECOMMANDATIONS

Les lignes à sang sont à usage unique. Leur réutilisation est à risque pour le patient et le personnel soignant. Les solutions désinfectantes et nettoyantes peuvent endommager les matériaux des lignes à sang. La sécurité et les performances ne peuvent être garanties, le fabricant décline toutes responsabilités.

Les lignes à sang Fresenius Medical Care sont fabriquées pour résister à des pressions maximum, minimum et des débits générés par les générateurs de dialyse Fresenius.

Température minimum d'utilisation: 18°C (64°F). Pour éviter une embolie gazeuse, s'assurer que la ligne soit convenablement insérée dans détecteur du piège à bulles. Vérifier la position et le niveau de remplissage du piège à bulles velueux (vol) au dessous. S'assurer qu'il cause de fluctuations de pressions, le sang n'entre pas en contact avec le filtre hydrophobe ni que d'air n'entre dans la circulation extracorporelle. Pour la sécurité, s'assurer que le circuit est en permanence sous contrôle grâce à une surveillance du système de pression convenable. Vérifier les connexions patients, dialyseur et machine (uer lock). Vérifier l'absence de fuite et pincatures sur le circuit extracorporel lors de la phase de préparation et au cours du traitement.

Mettre en œuvre les actions correctives (resserrer les connexions uer-lock) ou changer les lignes si nécessaire. Les matériaux plastiques utilisés peuvent être incompatibles avec des médicaments ou des désinfectants (par exemple, les connecteurs composés de polycarbonate peuvent s'endommager au contact de solution aqueuse ayant un pH>10). En cas d'administration de solutions de nutrition, les propriétés du matériau plastique utilisé pour le uer lock peuvent être modifiées par les solutions lipidiques. S'assurer que le uer lock de la ligne d'infusion ne soit pas mis en contact avec la solution de nutrition. En Pré-dilution, la Safeline doit toujours être connectée au port pré-dilution. Pour des raisons de sécurité, la Safeline ne doit jamais être connectée à la dialyse arterielle en amont de la pompe à sang.

##### GARANTIE

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable d'éventuelles utilisations ou manipulations inappropriées, non respect des instructions d'emploi et mises en garde ainsi que tout dommage survenu après la livraison des lignes à sang.

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>9. Traçabilité des DMI</b>		
	<b>9.1</b>	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?
	<b>9.2</b>	Support de traçabilité (code à barre...) ? <b>Etiquette pelable spécifiant référence, numéro de lot, date de péremption et code barre</b>