

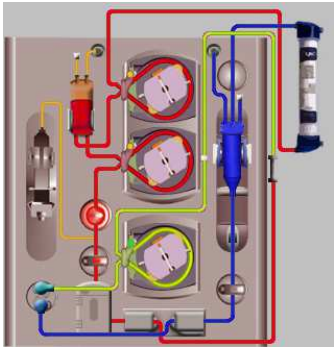
Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	SN Set ONLINEplus 5008-R
---------------------------------------	---------------------------------

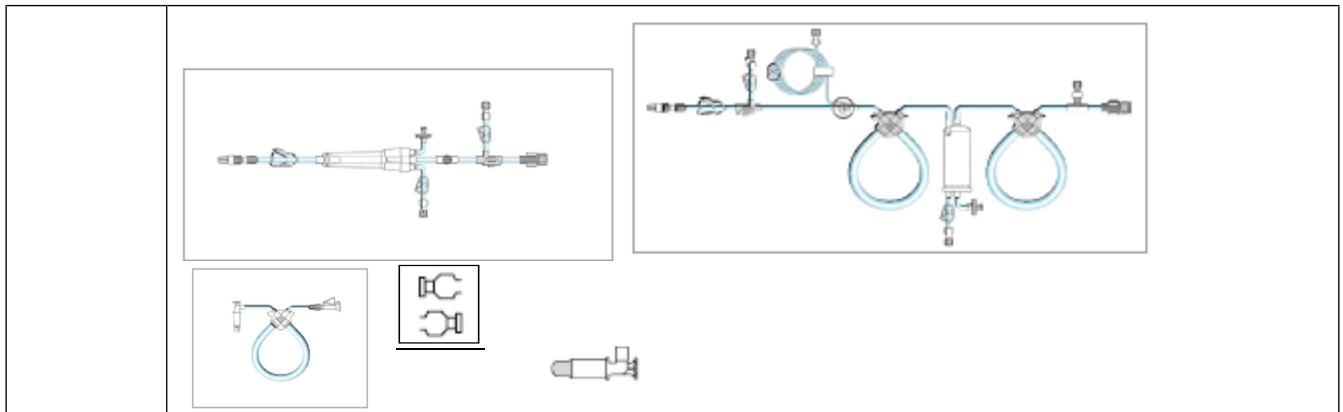
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 22/11/2019 Date d'édition : 04/04/2018
1.1	Nom : FRESNIUS 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 : Info.france@fmc-ag.com Site Internet : http://www.fmcfrance.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 49 84 78 00 Fax : 01 49 84 78 91 e-mail : default.qualite@fmc-ag.com

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

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) :

1	SET de lignes
14	Sets
1	carton

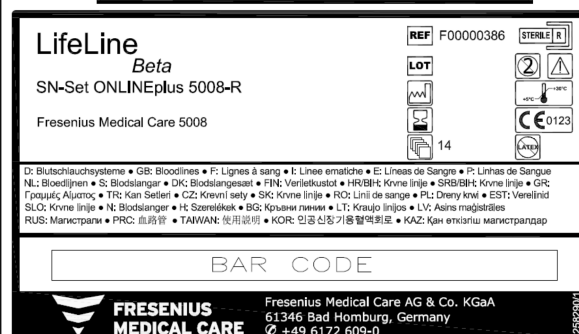
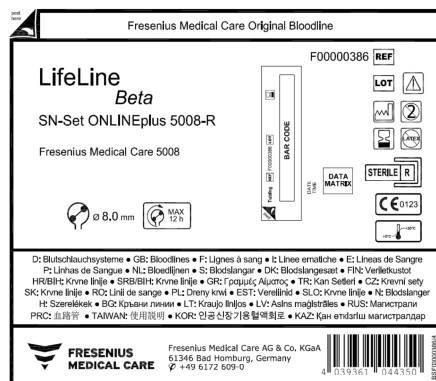
Descriptif de la référence :

SN Set ONLINEplus 5008-R

Caractéristiques de la référence :

Volume	ml	193
Diamètre	mm	8

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



Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

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

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation **Lignes unipuncture artério-veineuse pour circulation extra-corporelle**

Indications : Traitement de l'insuffisance rénale chronique sur Système de Thérapie 5008/ 5008CorDiax pour hemodialyse 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 Blutschlachsysteme
- 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 Bloedlijnsysteem
- S** Bruksanvisning - 5008 Blodslanger
- 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 Krevní sety
- SK** Návod na používanie - 5008 Krvné sety
- RO** Instrucțiuni de utilizare - Linii de sange pentru 5008
- PL** Instrukcja użytkowania - Układy drenów krwi do systemu 5008
- EST** Kasutusjuhend - 5008 Vereliinid
- 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 Kraujo linijos
- LV** Lietošanas instrukcija - 5008 Asins maģistrāles
- RUS** Инструкция к применению - Магистраль 5008
- PRC** 5008血液净化体外循环回路-使用说明
- TWN** 5008血液透析用通路管
- KOR** 사용설명서 5008 인공신장기용혈액회로
- KAZ** Пайдалану жөніндегі нұсқаулық - Магистралдар 5008



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

F Notice d'instructions

Lignes à sang 5008

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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		Changer les lignes à sang après 12 heures maximum.

Indications: 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, PET, 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 valide. 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.

Eviter toute piqure 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 piquures 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 celui-ci. 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 clampées 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 le détecteur du piège à bulles. Vérifier la position et le niveau de remplissage du piège à bulles veineux (voir au dessus). S'assurer qu'à 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 (luer lock). Vérifier l'absence de fuite et piquures sur le circuit extracorporel lors de la phase de préparation et au cours du traitement.

Mettre en œuvre les actions correctives (resserrer les connexions luer-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 luer lock peuvent être modifiées par les solutions lipidiques. S'assurer que le luer 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 digitation artérielle 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.

8258

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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