

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif Médical	SMARTBAG Concentré acide acétique (avec acetate)
---------------------------------------	---

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 19/08/2020</i>
1.1	Nom : Fresenius Medical Care France	
1.2	Adresse complète : Parc Médicis 47 avenue des Pépinières 94 832 Fresnes Cedex	Tel: 01 49 84 78 00 Fax : 01 46 15 65 04 e-mail : info.france@fmc-ag.com Site Internet : www.freseniusmedicalcare.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 49 84 78 00 Fax : 01 49 84 78 91 e-mail : defaut.qualite@fmc-ag.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Concentré acide liquide
2.2	Dénomination commerciale : SMARTBAG
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 L165-1
2.5	Classe du DM : II b Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° 2 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2003 Fabricant du DM : Fresenius Medical Care AG D 61 346 Bad Homburg
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Smartbag de 4, 7 L dilution au 1/45 ^{ème} disponible en conditionnement Duo ou en Box



Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<h3>DIMENSIONS ET POIDS DES CONDITIONNEMENTS</h3>	
CONDITIONNEMENT DUO	
<ul style="list-style-type: none"> Dimensions d'un carton (X 2 Smartbags): hauteur : 18,5 cm largeur : 18,5 cm longueur : 38 cm Poids : 11,780 Kg 	2 Smartbags /carton 60 cartons /palette
	
CONDITIONNEMENT SMARTBOX	
<ul style="list-style-type: none"> demi-palette de 60 unités : hauteur : 96,6 cm largeur : 57 cm longueur : 78 cm poids : 353,520 Kg palette (soit 2 demi-palettes de 60 unités) : hauteur : 130 cm largeur : 80 cm longueur : 120 cm poids : 728,240 Kg 	1 Smartbox = une ½ palette 2 Smartboxes = 1 palette
	
<p>Eléments à préciser :</p> <p>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.</p> <p>Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse</p>	

2.7	Référence Catalogue : <p>REFERENCE :</p> <p>La Smartbag® AVEC acétate (4,7 l)</p> <p>En mmol/l de dialysat</p> <p>Dilution 1/45ème - Péremption 18 mois</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Formules</th><th>K+</th><th>Glucose g/l</th><th>Ca2+ mEq/l</th><th>mmol/l</th><th>Na+</th><th>Cl-</th><th>Mg2+ mEq/l</th><th>mmol/l</th><th>Acétate</th><th>Code Cond. Duo (x2)</th><th>Code Cond. Smartbox (x60)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Smartbag® 111,5</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>1,5</td><td>103</td><td>108</td><td>1</td><td>0,5</td><td>3</td><td>F0000064D</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Smartbag® 211,25</td><td>2</td><td>1</td><td>2,5</td><td>1,25</td><td>103</td><td>108,5</td><td>1</td><td>0,5</td><td>3</td><td>F0000065D</td><td>F00000065</td></tr> <tr> <td>Smartbag® 211,5</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>1,5</td><td>103</td><td>109</td><td>1</td><td>0,5</td><td>3</td><td>F0000066D</td><td>F00000066</td></tr> <tr> <td>Smartbag® 211,75</td><td>2</td><td>1</td><td>3,5</td><td>1,75</td><td>103</td><td>109,5</td><td>1</td><td>0,5</td><td>3</td><td>F0000232D</td><td>F00000232</td></tr> <tr> <td>Smartbag® 311,25</td><td>3</td><td>1</td><td>2,5</td><td>1,25</td><td>103</td><td>109,5</td><td>1</td><td>0,5</td><td>3</td><td>F0000067D</td><td>F00000067</td></tr> <tr> <td>Smartbag® 311,5</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>1,5</td><td>103</td><td>110</td><td>1</td><td>0,5</td><td>3</td><td>F0000068D</td><td>F00000068</td></tr> <tr> <td>Smartbag® 411,25</td><td>4</td><td>1</td><td>2,5</td><td>1,25</td><td>103</td><td>110,5</td><td>1</td><td>0,5</td><td>3</td><td>-</td><td>F0000236</td></tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement</p> <p>I 78 fl b]yf XY Vta a UbXYt</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <p>Smartbag avec ACETATE A L'ACIDE acétique</p>	Formules	K+	Glucose g/l	Ca2+ mEq/l	mmol/l	Na+	Cl-	Mg2+ mEq/l	mmol/l	Acétate	Code Cond. Duo (x2)	Code Cond. Smartbox (x60)	Smartbag® 111,5	1	1	3	1,5	103	108	1	0,5	3	F0000064D	-	Smartbag® 211,25	2	1	2,5	1,25	103	108,5	1	0,5	3	F0000065D	F00000065	Smartbag® 211,5	2	1	3	1,5	103	109	1	0,5	3	F0000066D	F00000066	Smartbag® 211,75	2	1	3,5	1,75	103	109,5	1	0,5	3	F0000232D	F00000232	Smartbag® 311,25	3	1	2,5	1,25	103	109,5	1	0,5	3	F0000067D	F00000067	Smartbag® 311,5	3	1	3	1,5	103	110	1	0,5	3	F0000068D	F00000068	Smartbag® 411,25	4	1	2,5	1,25	103	110,5	1	0,5	3	-	F0000236
Formules	K+	Glucose g/l	Ca2+ mEq/l	mmol/l	Na+	Cl-	Mg2+ mEq/l	mmol/l	Acétate	Code Cond. Duo (x2)	Code Cond. Smartbox (x60)																																																																																						
Smartbag® 111,5	1	1	3	1,5	103	108	1	0,5	3	F0000064D	-																																																																																						
Smartbag® 211,25	2	1	2,5	1,25	103	108,5	1	0,5	3	F0000065D	F00000065																																																																																						
Smartbag® 211,5	2	1	3	1,5	103	109	1	0,5	3	F0000066D	F00000066																																																																																						
Smartbag® 211,75	2	1	3,5	1,75	103	109,5	1	0,5	3	F0000232D	F00000232																																																																																						
Smartbag® 311,25	3	1	2,5	1,25	103	109,5	1	0,5	3	F0000067D	F00000067																																																																																						
Smartbag® 311,5	3	1	3	1,5	103	110	1	0,5	3	F0000068D	F00000068																																																																																						
Smartbag® 411,25	4	1	2,5	1,25	103	110,5	1	0,5	3	-	F0000236																																																																																						

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image</p> <p>Voir Fichier PDF à joindre au dossier ci-besoin</p>
--	---

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS : Bidon flexible MATERIAUX : 100% sans PVC (polyéthylène et polypropylène)</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : Absence de latex Absence de phtalates (DHP) Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation :</p> <p>Pour hémodialyse ou hémodiafiltration extracorporelle au bicarbonate (hémodiafiltration selon la procédure FRESENIUS ONLINE HDF) en respectant la prescription médicale. A utiliser seulement en combinaison avec un concentré au bicarbonate à 8,4% pour une hémodialyse au bicarbonate ou une hémodiafiltration au bicarbonate dans la dilution indiquée. Toute autre dilution serait une source de danger pour le patient. Pour une utilisation sûre, les séances de dialyse doivent être réalisées par du personnel qualifié en hémodialyse et en hémodiafiltration connaissant la présente notice d'utilisation et le manuel d'utilisation du générateur de dialyse employé.</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter à la notice d'utilisation</p>

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Condition de conservation et de stockage : Conserver le container hermétiquement fermé jusqu'à l'utilisation. Respecter scrupuleusement les conditions de stockage (+5°C à +30°C maximum). Précautions particulières : voir notice d'utilisation Durée de la validité du produit : 18 mois Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. : non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Cf. Notice d'utilisation en annexe et fiche de sécurité
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Cf. notice d'utilisation
6.2	Indications : Pour hémodialyse ou hémodiafiltration extracorporelle au bicarbonate (hémodiafiltration selon la procédure FRESENIUS ONLINE HDF) en respectant la prescription médicale.
6.3	Précautions d'emploi : Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec une grande quantité d'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'aide d'une grande quantité d'eau et demander un avis médical si nécessaire. Pour nettoyer le sol et tous les objets contaminés par ce concentré, utiliser de l'eau en grande quantité. Utiliser des gants de protection lors de la manipulation du concentré répandu.
6.4	Contre- Indications : Aucune contre-indication n'est connue néanmoins les contre-indications générales de l'hémodialyse sont à prendre en considération.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Consulter la notice d'utilisation et la fiche de sécurité de ce dispositif médical.

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

9. Traçabilité des DMI		
	9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? Voir Etiquettes
	9.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? Etiquette conforme au règlement européen 2017/745 (MDR)