

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Intitulé du Dispositif Médical</b> | <b>SMARTBAG CA</b><br><b>Concentré acide citrique</b><br><b>(sans acétate)</b> |
|---------------------------------------|--|

**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 |   | Date de mise à jour : 19/08/2020   |
|--|---|--|
| 1.1  | <b>Nom :</b> Fresenius Medical Care France  |  |
| 1.2  | <b>Adresse complète :</b> Parc Médicis<br>47 avenue des Pépinières 94 832 Fresnes Cedex | Tel: 01.49.84.78.00<br>Fax : 01.46.15.65.04<br>e-mail : info.france@fmc-ag.com<br>Site Internet : www.freseniusmedicalcare.com |
| 1.3  | <b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b>                                  | Tel : 01.49.84.78.00<br>Fax : 01.49.84.78.91<br>e-mail : defaut.qualite@fmc-ag.com   |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement |  |
|--|--|
| 2.1  | <b>Dénomination commune :</b> Concentré acide liquide  |
| 2.2  | <b>Dénomination commerciale :</b> SMARTBAG CA  |
| 2.3  | <b>Code Cladimed* :</b><br><br>*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><br><br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1  |
| 2.5  | <b>Classe du DM :</b> II b<br><b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/EEC<br><b>Selon Annexe n° 2</b><br><b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0123<br><br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2003<br><br><b>Fabricant du DM :</b> Fresenius Medical Care AG D 61 346 Bad Homburg |
| 2.6  | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.<br><br>Smartbag de 4, 7 L dilution au 1/45 <sup>e</sup> disponible en conditionnement Duo ou en Box.   |



# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### DIMENSIONS ET POIDS DES CONDITIONNEMENTS

#### CONDITIONNEMENT DUO

- 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



- Dimensions pour une palette de 60 cartons (soit 120 Smartbags par palette):
   
hauteur : 120 cm
   
largeur : 80 cm
   
longueur : 120 cm
   
Poids : 728 Kg

#### CONDITIONNEMENT SMARTBOX

- demi-palette de 60 unités :
   
hauteur : 96,6 cm
   
largeur : 57 cm
   
longueur : 78 cm
   
poids : 353,520 Kg

1 Smartbox = une ½ palette  
2 Smartboxes = 1 palette

- palette ( soit 2 demi-palettes de 60 unités) :
   
hauteur : 130 cm
   
largeur : 80 cm
   
longueur : 120 cm
   
poids : 728,240 Kg



#### Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse

2.7

#### Références Catalogue :

#### REFERENCE :

##### La Smartbag® SANS acétate à l'acide citrique (4,7 l)

En mmol/l de dialysat

Dilution 1/45ème - Péremption 12 mois



| Formules            | K+ | Glucose g/l | Ca2+ mEq/l | mmol/l | Na+ | Cl-   | Mg2+ mEq/l | mmol/l | Citrate | Code Cond. Duo (x2) | Code Cond. Smartbox (x60) |
|---------------------|----|-------------|------------|--------|-----|-------|------------|--------|---------|---------------------|---------------------------|
| Smartbag® CA 211,5  | 2  | 1           | 3          | 1,5    | 103 | 109   | 1          | 0,5    | 1       | F00005286           | F00007057                 |
| Smartbag® CA 211,75 | 2  | 1           | 3,5        | 1,75   | 103 | 109,5 | 1          | 0,5    | 1       | F00005537           | F00007059                 |
| Smartbag® CA 311,5  | 3  | 1           | 3          | 1,5    | 103 | 110   | 1          | 0,5    | 1       | F00005287           | F00007060                 |
| Smartbag® CA 311,75 | 3  | 1           | 3,5        | 1,75   | 103 | 110,5 | 1          | 0,5    | 1       | F00005538           | F00007061                 |

#### Conditionnement / emballages

##### UCD (Unité de Commande) :

|     |        |
|-----|--------|
| 1   | carton |
| Qté | Type   |
| 1   | carton |

Carton de 2 unités (duo) ou de 60 unités (box)

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

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

#### Descriptif de la référence :

Smartbag SANS ACETATE A L'ACIDE CITRIQUE

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|  |  |
|--|--|
|  | <p><b>Etiquetage :</b> copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)<br/> <b>Insertion image</b><br/> <a href="#">Voir Fichier PDF à joindre au dossier ci-besoin</a></p>  |
| <p><b>2.8</b></p> <p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b><br/> <b>ELEMENTS :</b> Bidon flexible                    <b>MATERIAUX :</b> 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 :<br/> <b>Absence de latex</b><br/> <b>Absence de phtalates (DHP)</b><br/> <b>Absence de produit d'origine animale ou biologique</b> (nature, ...)<br/> Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation<br/> <b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)<br/> NA</p> |
| <p><b>2.9</b></p> <p><b>Domaine - Indications :</b><br/> <b>Domaine d'utilisation :</b></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. <b>Toute autre dilution serait une source de danger pour le patient.</b> 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> |  |

|   |            |
|---|------------|
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b>            |            |
| <b>DM stérile :</b> –                           | <b>NON</b> |
| <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> NA |            |

|   |   |
|---|---|
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |   |
|   | <p><b>Condition de conservation et de stockage :</b> Conserver le container hermétiquement fermé jusqu'à l'utilisation. Respecter scrupuleusement les conditions de stockage (+5°C à +30°C maximum).</p> <p>Précautions particulières : voir notice d'utilisation</p> <p>Durée de la validité du produit : <b>12 mois</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. : non</p> |

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

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>6. Conseils d'utilisation</b> |   |
| <b>6.1</b>                       | <b>Mode d'emploi :</b> Cf. notice d'utilisation |

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|            |   |
|------------|---|
| <b>6.2</b> | <b>Indications :</b> Pour hémodialyse ou hémodiafiltration extracorporelle au bicarbonate (hémodiafiltration selon la procédure FRESENIUS ONLINE HDF) en respectant la prescription médicale.   |
| <b>6.3</b> | <b>Précautions d'emploi :</b> 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. |
| <b>6.4</b> | <b>Contre- Indications :</b><br>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

|            |  |
|------------|--|
| <b>9.1</b> | Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?<br><b>Voir Etiquettes</b> |
| <b>9.2</b> | Support de traçabilité (code à barre...) ?<br><br>Etiquette conforme au règlement européen 2017/745 (MDR)                    |