

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	6008 CAREset BVM L-R
---------------------------------------	-----------------------------

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

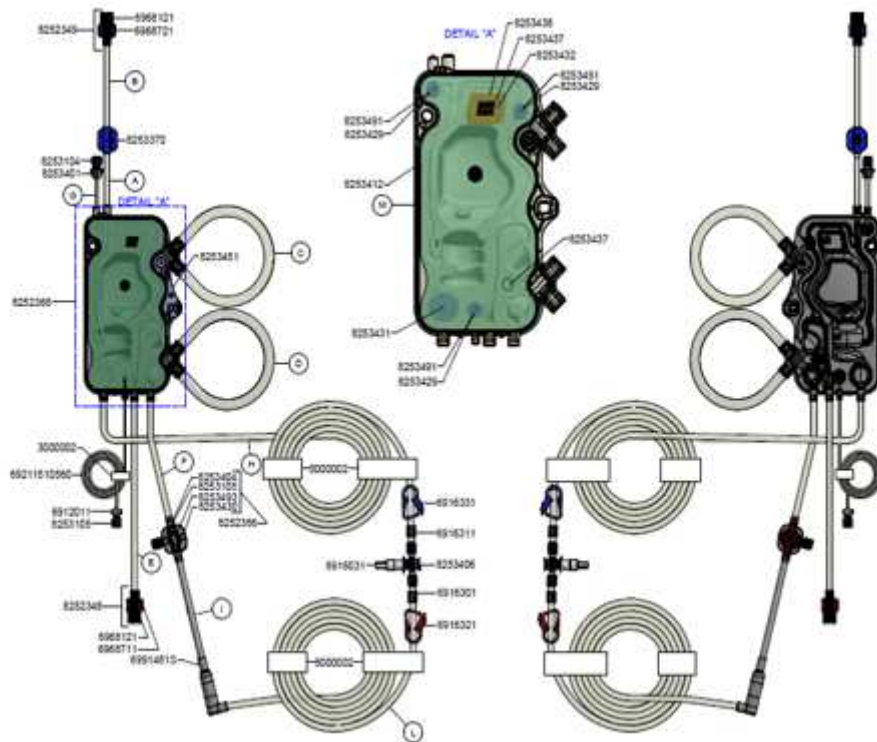
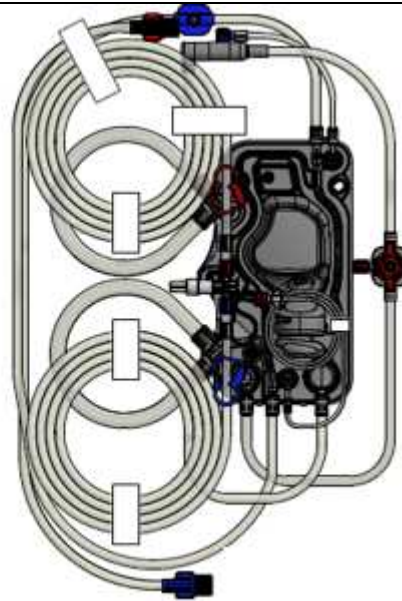
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :		Date de mise à jour : 21/08/2019 Date d'édition : 21/08/2019
1.1	Nom : FRESENIUS MEDICAL CARE	
1.2	Adresse complète : Parc Médicis 47, avenue des Pépinières 94832 Fresnes Cedex	Tel: 01 49 84 78 00 Fax :0146 15 65 04 e-mail : info.france@fmc-ag.com 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 : 6008 CAREset BVM L-R
2.2	Dénomination commerciale 6008 CAREset BVM L-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 : 2018 Fabricant du DM: Fresenius Medical Care AG, 61346 Bad Homburg Germany
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Set artério veineux pré connecté adapté au 6008 CAREsystem pour la mise en œuvre des traitements en Hémodialyse, Hémodiafiltration, Hémofiltration, à usage unique Trousse : Non

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Schémas du set



Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7

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

REFERENCE : F00007729

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	SET
26	SETS
1	CARTON

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

6008 CAREset BVM L-R

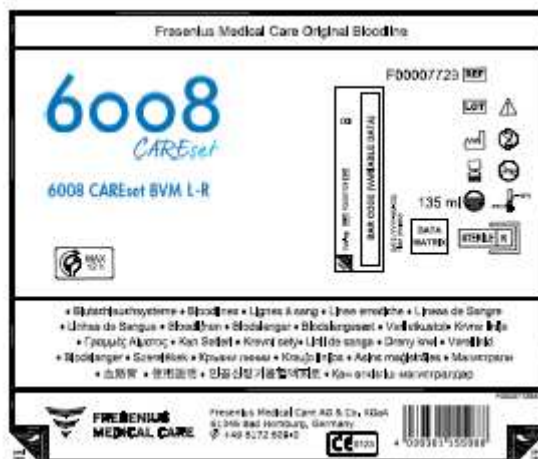
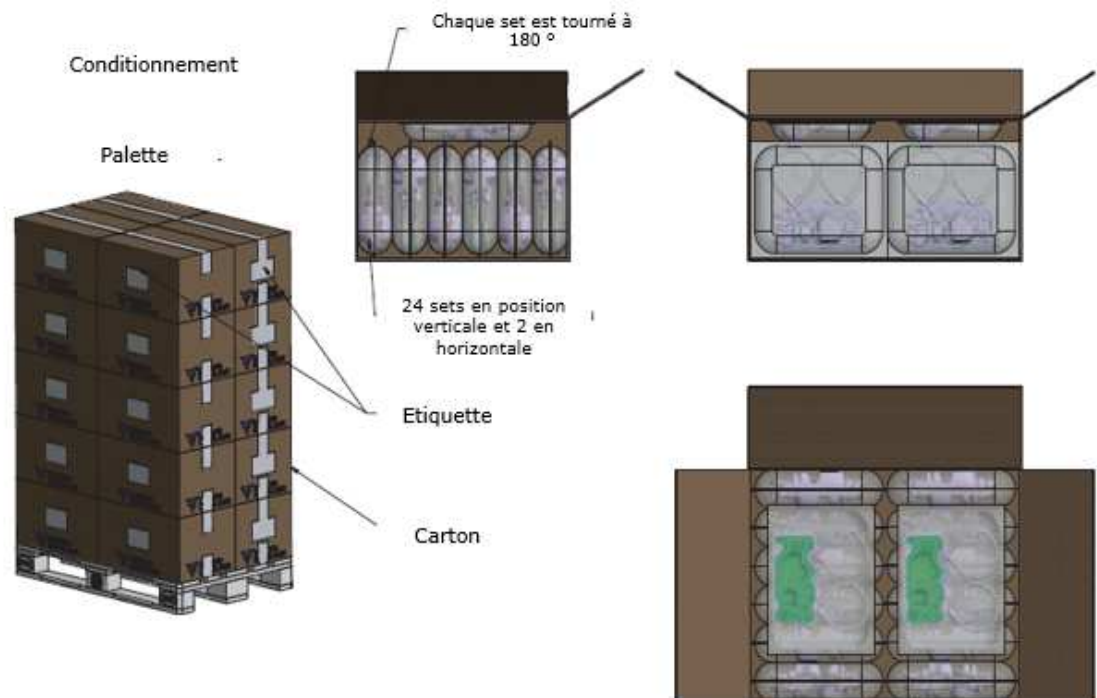
Caractéristiques de la référence :

Volume	ml	135
Diamètre int corps de pompe	mm	7,1

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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



Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

M	F00006604	BCF3 240/270	130
L	6922761	PVC Tube 4.5 x 6.8	1700 ±40
I	6922761	PVC Tube 4.5 x 6.8	165 ±3
H	6922761	PVC Tube 4.5 x 6.8	1965 ±40
G	6921701	PVC Tube 2 x 4	70 ±5
F	6922761	PVC Tube 4.5 x 6.8	205 ±5
E	6922761	PVC Tube 4.5 x 6.8	605 ±25
D	6922853	PVC Tube 7.1 x 11.55	282 +2/-3
C	6922853	PVC Tube 7.1 x 11.55	282 +2/-3
B	6922761	PVC Tube 4.5 x 6.8	410 ±25
A	6922761	PVC Tube 4.5 x 6.8	163±3
Ref	Code	Description	Longueur(mm)

Se reporter au schéma du Care set Ch 2.6

ELEMENTS :

Lignes
Connecteurs
Absence de latex
Absence de phtalate
Absence de produit d'origine animale

MATERIAUX :

PVC
PVC
oui
oui
oui

-

-

-

--

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation Lignes artério-veineuse pré-connectées pour circulation extra-corporelle à usage unique Indications : Traitement de l'insuffisance rénale chronique sur 6008 CAREsystem pour hémodialyse et/ou hémofiltration et/ou hémodiafiltration pour les adultes 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 : NA Durée de la validité du produit 1 an Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu:NA
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Se reporter à la notice (en annexe)
6.2	Indications : Le système de tubulures pré-connectées est à usage unique et destiné à l'épuration sanguine extra-corporelle
6.3	Précautions d'emploi : Se reporter à la notice
6.4	Contre-Indications : Se reporter 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) : cf 2.7
- Notice d'utilisation

fr Notice d'utilisation

6008 CAREset

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

- Type/Code du 6008 CAREset
- Fabricant et type de générateur pour lequel ce produit est recommandé
- Ligne artérielle (connecteur rouge) ; ligne veineuse (connecteur bleu)

	Usage unique		Circuit stérile. Stérilisation vapeur
	Date de péremption		Circuit stérile. Stérilisation par irradiation
	Lot		Code produit
	Date de fabrication		Températures limites (sous lesquelles le dispositif peuvent être exposés avec sécurité)
	Se référer à la notice d'utilisation contenant les informations de mise en garde importantes		Unités
	Ces lignes ne contiennent pas de latex naturel		Changer les lignes après 12 heures maximum
	Volume circuit sanguin		

Indications: Tous les types de 6008 CAREset sont à usage unique et sont destinés uniquement à l'épuration extra-corporelle sanguine des patients souffrant d'insuffisance rénale.

Contre-indications: Contre-indications spéciales non connues. En général, les contre-indications des cirulations extra-corporelles sont applicables.

Matériaux:

6008 CAREset - Composants: PP, LSR, PET/PTFE,SEBS. Lignes: PP,SEBS,SEEPS,SIS

6008 CAREset-R-Composants: PC, PP, PE, PVC, ABS,IR, SBC, SEBS, TPE, LSR,PET/PTFE. Lignes: PVC.

Un ou plusieurs composants contiennent une concentration > 0.1 % en masse selon l'Article 33 et 59 (1,10) du Règlement (CE) No. 1907/2006 („REACH“):

- 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Le 6008 CAREset doit être utilisé uniquement sur un système de thérapie 6008 CAREsystem pour l'épuration extracorporelle sanguine des patients souffrant d'insuffisance rénale (se référer à l'étiquette) et avec les consommables validés.

Le dispositif doit être installé, exploité et utilisé uniquement par des personnes ayant reçues la formation appropriée, la connaissance et l'expérience validées.

Le 6008 CAREset doit être utilisé conjointement avec un dialyseur Fresenius Medical Care de la Série FX ou série F.

Lors de l'utilisation d'un dialyseur de la série F, un 6008 CAREset type L doit être utilisé, afin d'éviter un risque de plicature. Vérifier que le dialyseur de la série F soit bien centré sur le support dialyseur afin d'éviter une plicature sur la partie supérieure de la ligne lors du pivotement du moniteur et éviter une plicature sur la partie inférieure de la ligne au moment d'ajuster la hauteur du lit ou du fauteuil de dialyse.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si les bouchons protecteurs ne sont pas correctement à leur place.

Pour des raisons d'hygiène et de fonctionnement, les lignes devront être positionnées immédiatement avant le début du traitement afin de maintenir un temps de préparation et de rinçage au plus proche du traitement, conformément aux directives en vigueur.

Positionner le 6008 CAREset en respectant les gestes d'asepsie sans toucher les connecteurs ouverts. Éviter toutes plicatures ou occlusions des lignes lors de leur mise en place. Vérifier que les tubulures, leurs composants ainsi que le corps du 6008 CAREset soient correctement insérés dans leurs supports respectifs. Éviter de tordre ou de plicature les tubulures.

Vérifier que la position du site d'injection/prélèvement sur la ligne veineuse est disponible pour son utilisation et que le site d'injection/prélèvement sur la ligne artérielle est fermé.

S'assurer que tous les bouchons et connecteurs soient serrés et sécurisés.

Se référer à la notice d'utilisation du système de thérapie 6008 CAREsystem pour la manipulation du 6008 CAREset durant l'installation, le traitement et la restitution. Les instructions d'utilisation du dialyseur doivent être également prises en compte.

Après manipulation ou utilisation des tubulures et de leurs composants, vérifier, et si nécessaire, repositionner correctement les tubulures et leurs composants. Fermez le site d'injection artérielle après utilisation et fermer le connecteur Luer avec un bouchon stérile.

S'assurer de l'absence d'air dans les lignes à sang du patient.

En cas de fuites de sang de la membrane hydrophobe du 6008 CAREset (port de rinçage, port uniponcture) à la fin du traitement, le système de thérapie 6008 CAREsystem doit être isolé et nettoyé, selon les instructions du fabricant.

Ne pas utiliser d'aiguille dont le diamètre est supérieur à 20 gauge pour ponctionner sur les sites d'injection. Les lignes de perfusion doivent être fermées avec des bouchons stériles en dehors de leur utilisation.

Fermer tous les clips du 6008 CAREset avant de le démonter afin de réduire le risque de fuite de liquide.

Pour assurer une connexion sécurisée entre l'abord vasculaire du patient et les lignes à sang, maintenir et visser uniquement les écrous des raccords colorés (bleu, rouge) des lignes. Ne pas appliquer un vissage sur la partie interne du connecteur. Après la connexion, vérifier que les composants sont bien vissés.

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

RECOMMANDATIONS:

Le 6008 CAREset est à usage unique. Sa réutilisation peut être dangereuse à la fois pour le patient et pour l'opérateur. Les solutions de nettoyage et les désinfectants peuvent endommager les matériaux du 6008 CAREset. La sécurité et la performance d'utilisation n'est plus garantie et le fabricant décline toute responsabilité.

Le 6008 CAREset est conçu pour résister aux pressions et débits sanguins maximum et minimum générés par les systèmes de thérapies Fresenius Medical Care.

Une pression négative excessive peut provoquer un effondrement partiel du segment de la pompe entraînant un débit sanguin réel sensiblement inférieur à celui indiqué sur le générateur.

Température minimum d'utilisation: 18° C (64° F)

Echanger le 6008 CAREset après 12 heures de traitement maximum.

Eviter de toucher le connecteur de substitution lors du déballage et du montage du 6008 CAREset.

Pour éviter une embolie gazeuse vérifier que les lignes patient sont insérées correctement dans les détecteurs d'air artériel et veineux (ligne artérielle : côté gauche, ligne veineuse côté droit) du système de thérapie 6008 CAREsystem.

Vérifier la compatibilité et la sécurité des connexions (Luer-lock) au niveau du patient, du dialyseur et des systèmes d'infusion ou seringues.

Les matériaux plastiques utilisés peuvent être incompatibles avec des médicaments ou des désinfectants (par exemple, les connecteurs composés de polycarbonate peuvent fissurer 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.

Examiner le circuit extracorporel lors de la phase de préparation et au cours du traitement. En cas de plicature ou de fuite de la ligne, prendre les mesures adaptées (par ex. : resserrer les connecteurs) ou, si nécessaire, changer le 6008 CAREset.

Le système comporte un grand emballage, des feuilles et des petites pièces qui devront être tenues éloignées des enfants.

GESTION DES DECHETS

Les produits utilisés seront soumis à l'élimination et la destruction conformément à la législation en cours du pays dans lequel le 6008 CAREset est utilisé. S'il le faut, les déchets seront éliminés par un organisme agréé conformément à la loi applicable.

GARANTIE:

Le fabricant ne peut être tenu responsable d'éventuelles utilisations ou manipulations inappropriées, non respect des instructions d'utilisation et mises en garde ainsi que de tout dommage survenu après la livraison du 6008 CAREset.

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) ? Code barre cf 2.7
	9.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? Etiquette pelable spécifiant référence, numéro de lot, date de péremption et code barre