

FICHE TECHNIQUE

Cassettes-réservoirs 50ml et 100 ml pour pompes CADD®

Réf. : 21-7001-24 et 21-7002-24



1 - Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1-1. Nom : **Smiths Medical France SAS**

1-2 Adresse complète :

3-5, rue du Pont des Halles – 94656 RUNGIS Cedex
Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.50
morl.info@smiths-medical.com
www.smiths-medical.fr

1-3 Coordonnées du Correspondant matériovigilance :

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
3-5, rue du Pont des Halles – 94656 RUNGIS Cedex
Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30

2 - Informations sur dispositif ou équipement

2-1. – Dénomination commune :

Cassette-réservoir

2-2. – Dénomination commerciale :

Cassette-réservoir sécurisée 50 et 100 ml pour pompes CADD®

2-3. – Code nomenclature :

35833 GMDNS

2.4 – Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :

1199506

2.5 – Classe du DM :

IIb

▪ Directive de l'UE applicable :

CE 93/42/CEE

▪ Selon annexe n°

n°2 avec exception section 4

▪ Numéro de l'organisme notifié :

CE0473 AMTAC Intertek

▪ Date de première mise sur le marché dans l'UE :

1998

▪ Fabricant du DM :

Smiths Medical International MD

2.6 – Descriptif du dispositif :

- **Cassette-réservoir sécurisée 50 et 100 ml pour pompes CADD®**
- **Réservoir avec poche interne de 50 ou 100ml adaptable sur les pompes CADD®**
- **Code couleur gris pour administration IV**
- **Tubulure 20 cm**
- **Clamp**
- **Embout femelle Luer Lock**
- **Volume de purge 0,2 ml**
- **Débit maximum 250ml/h.**

2.7 – Références Catalogue :

- Trousse
- UCD (Unité de commande) :
- QML (Quantité minimale de livraison) :
- CDT (Multiple de l'UCD) :
- Descriptif de la référence :

Non

12

12

12

Référence	Désignation
21-7001-24	Cassette-réservoir 50ml
21-7002-24	Cassette-réservoir 100ml

▪ **Consommables disponibles pour ces références**

DESCRIPTION	REFERENCES
Tubulures d'extension - débit max 250mL/h	
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon intégrée et clamp – 76 cm	21-7045-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon intégrée et clamp – 114cm	21-7046-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon intégrée et clamp – 152cm	21-7047-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, valve anti-siphon intégrée, filtre 0,2µ et clamp - 152cm	21-7106-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, extension en Y avec valve anti-retour, Luer Lock femelle, clamp et valve anti-siphon intégré – 173cm	21-7092-24
Avec raccords Luer Lock mâle/mâle, extension Y avec valve anti-retour, valve anti-siphon intégrée, Luer Lock femelle, clamp et filtre 0,2µ – 175cm	21-7115-24

▪ **Pompes CADD disponibles pour ces références**

Pompe ambulatoire CADD®-Solis VIP multi-thérapies	21-2120-0102-02
Pompe ambulatoire CADD®-Solis PCA (douleur)	21-2111-0200-02
Pompe ambulatoire CADD®-Solis PCA, clavier jaune (péridural)	21-2112-0200-02
Pompe ambulatoire CADD®-Solis v3.0 (mode PIB)	21-2111-0300-02
Pompe ambulatoire CADD®-Solis v3.0 (mode PIB), clavier jaune (péridural)	21-2112-0300-02
Pompe ambulatoire CADD-Legacy® PCA	21-6300-02
Pompe ambulatoire CADD-Legacy® ONE	21-6400-02
Pompe ambulatoire CADD-Legacy® PLUS	21-6500-02

2.8 – Composition du dispositif et accessoires : **Absence de latex**

- Réservoir : polycarbonate
- Poche interne : PVC (film)
- Tubulure du réservoir : PVC (extrudé)
- Embout femelle Luers Lock : PVC Rigide
- Bouchon Luer Lock femelle : polyéthylène basse densité
- Clamp : ABS

2.9 – Domaine - Indications : **Administration de solution et médicament au moyen d'une pompe ambulatoire de la gamme CADD®.**

3 – Procédé de stérilisation

▪ DM stérile :	Oui (sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé)
▪ Mode de stérilisation du dispositif :	Oxyde d'éthylène

4 – Conditions de conservation et de stockage

▪ Durée de validité du produit :	5 ans
----------------------------------	--------------

5 – Sécurité d'utilisation

5.1 – Sécurité technique : **Extrait de la notice d'utilisation**

AVERTISSEMENT :

- La précision des pompes CADD® est de $\pm 6\%$. Pour faire en sorte que le médicament destiné au patient ne s'épuise pas plus tôt que prévu, tenir compte de la précision de 6 % lors du remplissage de la Cassette-réservoir à médicament et/ou de la programmation de la pompe.
- Afin de maintenir la précision de la perfusion, la pompe ne doit pas être à plus de 30 cm (12 pouces) au-dessus ou en dessous du patient.
- Il est important de servir de sets d'extension comportant une valve anti-siphon pour éviter que ne soit administrée une perfusion excessive de médicament.
- Avant d'établir la connexion avec le patient, s'assurer que le circuit des fluides est, totalement, exempt d'air.

MISES EN GARDE :

- Inspecter l'emballage et son contenu. Ne pas utiliser ce produit s'il montre des signes d'endommagement, ou si le bouchon de protection n'est pas en place.
- Éviter de remplir à excès ou d'exercer une pression sur la poche de médicament se trouvant à l'intérieur de la Cassette-réservoir à médicament pour prévenir toute rupture de la poche.
- Si la Cassette-réservoir à médicament remplie est congelée, on doit la laisser dégeler uniquement à la température ambiante. Ne pas faire dégeler au four micro-ondes.
- Ne pas utiliser avec des substances incompatibles avec les matériaux du circuit des fluides. La poche de médicament à l'intérieur de la Cassette-réservoir à médicament est faite de PVC. Pour déterminer la compatibilité, communiquer avec le fabricant du médicament/du fluide.

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

6 – Conseils d'utilisation

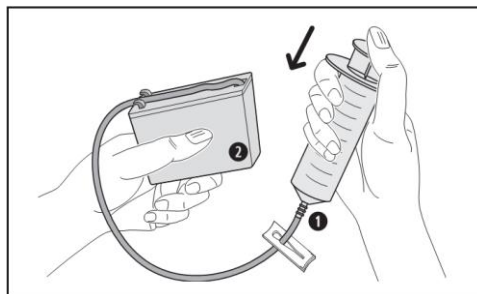
6.1 – Mode d'emploi : [Extrait de la notice d'utilisation](#)

Mode d'emploi

Recourir à une technique aseptique. Modifier conformément aux directives du Centre de contrôle des maladies, ou aux pratiques de l'établissement concerné.

1. Remplir une seringue du volume souhaité de médicament et de diluant.
2. Retirer le bouchon de protection de la tubulure, et le jeter.
3. Fixer la seringue remplie au raccord Luer ① et remplir environ à moitié la poche de médicament (à l'intérieur de la cassette ②).
4. Incliner la cassette et la faire pivoter pour rassembler toutes les bulles d'air en une grande bulle unique. Aspirer l'air.
5. Tenir la seringue l'extrémité vers le bas et injecter le fluide restant dans la Cassette-réservoir à médicament. Clamper la tubulure. S'assurer que le médicament et le diluant sont bien mélangés dans la poche de médicament et dans la tubulure.
6. Débrancher la seringue du raccord Luer. Boucher le raccord Luer au moyen du bouchon sans événement rouge fourni, ou fixer le set d'extension.
7. Pour fixer la cassette à la pompe, se conformer aux directives du Manuel d'utilisation (livré avec la pompe).

Fixer au raccord Luer un set d'extension CADD® approprié et remplir la tubulure conformément aux indications livrées avec le produit utilisé.



6.2 – Indications :

Administration de solution et médicament au moyen d'une pompe ambulatoire de la gamme CADD®.

6.3 – Précautions d'emploi :

Produit à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Détruire après utilisation

6.4 – Contre- Indications : /

7 – Informations complémentaires sur le produit

▪ Rapports d'essais cliniques

Deltec CADD ambulatory infusion Pump systems stability data in Deltec Medication Cassette Reservoirs ; SIMS Deltec Inc

8 – Liste des annexes au dossier

- [Version PDF de la notice d'utilisation](#)
- [Version PDF de l'étiquette produits](#)

Les informations sont exactes et conformes aux spécifications « Fabricant » à la date d'édition de cette Fiche Technique.