

FICHE TECHNIQUE

**Set d'administration TOTM
à percuteur - 198 cm pour pompes CADD®**

REF. 21-7022-24



1 - Renseignements administratifs concernant l'entreprise

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

1-2 Adresse complète :
3 rue du Pont des Halles – 94150 RUNGIS
Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30
morl.info@smiths-medical.com
www.smiths-medical.fr

1-3 Coordonnées du Correspondant matériovigilance :
Marie-Odile CARRETTE,
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
3 rue du Pont des Halles – 94150 RUNGIS
Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30

2 - Informations sur dispositif ou équipement

2-1 – Dénomination commune : **Set d'administration**

2-2 – Dénomination commerciale : **Set d'administration pour pompes CADD®**

2-3 – Code nomenclature :

/

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

1199506

2.5 – Classe du DM :

- Directive de l'UE applicable : **CE 93/42/EEC**
- Numéro de l'organisme notifié : **CE0473 - AMTAC MEDICA - INTERTEK**
- Date de première mise sur le marché dans l'UE : **1998**
- Fabricant du DM : **Smiths Medical MD**

2.6 – Descriptif du dispositif :

- **Set d'administration CADD TOTM ave percuteur de poche, raccord Luer Lock Mâle, valve anti-siphon intégrée, clamp et bouchon sans évent**

Caractéristiques générales :

- **Longueur de la tubulure 198cm**
- **Débit maximum 250ml/h**
- **Volume de purge 2,3 ml**
- **Tubulure d'extension** Diamètre extérieur : 0,100 Inch (2,54 mm)
Diamètre intérieur : 0,040 Inch (1,016 mm)
- **Tubulure d'amorçage** Diamètre extérieur : 0,164 Inch (4,1556 mm)
Diamètre intérieur : 0,100 Inch (2,54 mm)

2.7 – Références Catalogue :

- UCD (Unité de commande) : **12**
- QML (Quantité minimale de livraison) : **12**
- CDT (Multiple de l'UCD) : **12**
- Descriptif de la référence :

Référence	Désignation
21-7022-24	Set d'administration TOTM, percuteur, raccord Luer Mâle avec valve anti-siphon intégrée et clamp – 198cm

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

Les matériaux du circuit des fluides comprennent les éléments de qualité médicale suivants : PVC TOTM (la tubulure contient moins de 0,2 % de DEHP), ABS, polyéthersulfone, polyoléfine, PTFE, polycarbonate, silicone et acrylique.

- **Set : Polycarbonate**
- **Clamp : polypropylène**
- **Luer et bouchon : ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrène)**
- **Capuchon (Luer mâle) : Polyéthylène basse densité**
- **Luer mâle: ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrène)**
- **Percuteur : ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrène)**
- **Tubulure : TriOctyl Trimellitate (TOTM) contient moins de 0,2% de DEHP**

2.9 – Domaine - Indications :

Il s'utilise avec les pompes CADD®. Ce set d'administration est utilisé lorsque le médicament est conditionné dans une poche accessible par un percuteur.

3 – Procédé de stérilisation

- | | |
|--|-------------------------|
| ▪ DM stérile : | Oui |
| ▪ Mode de stérilisation du dispositif : | Oxyde d'Ethylène |

4 – Conditions de conservation et de stockage

- | | |
|----------------------------------|--------------|
| ▪ Durée de conservation : | 5 ans |
|----------------------------------|--------------|

5 – Sécurité d'utilisation

5.1 – Sécurité technique : **Extrait de la notice**

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.**
- **N'utiliser que des poches de perfusion IV en plastique souple SANS PRISE D'AIR. Pour éviter la formation de bulles d'air dans le circuit des fluides, permettre à ceux-ci de s'adapter à la température ambiante, avant d'amorcer la tubulure.**
- **Ne pas utiliser ce produit pour administrer des médicaments non solubles dans la solution porteuse ou des émulsions décomposées; la valve anti-siphon risque de ne pas fonctionner comme prévu.**
- **Ne pas utiliser avec des substances incompatibles avec les matériaux du circuit des fluides. Observer toutes les limites de temps et de température pour assurer la stabilité du médicament/du fluide.**

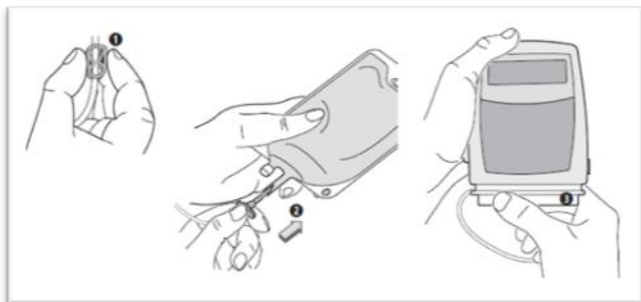
AVERTISSEMENT :

- **Ne pas placer le réservoir à plus de 120 cm au-dessus du site d'accès au patient. Si la cassette est mal fixée et que le réservoir est trop haut, il se peut qu'une perfusion par gravité incontrôlée (flux libre) se produise. Selon le type de médicament administré, cette situation peut causer de graves complications pour le patient, voire entraîner son décès.**
- **Pour maintenir la précision de la pompe, le niveau de soluté dans la poche de soluté ne doit pas être plus de 30 cm (12 pouces) au-dessus ou en dessous de la pompe. Un positionnement de la poche et/ou de la pompe au-dessus ou en dessous du niveau du patient peut aussi affecter la précision de l'administration.**
- **Avant d'établir la connexion avec le patient, s'assurer que le circuit des fluides est, totalement, exempt d'air.**

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

6 – Conseils d'utilisation

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



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. Fermer le clamp ❶. Enlever le capuchon de protection du percuteur ❷ et insérer ce dernier dans le site de perfusion de la poche. Sus-pendre la poche.
2. Fixer la cassette Fixer la cassette ❸ à la pompe à la pompe. Ouvrir le clamp et amorcer la tubulure et la valve anti-siphon, conformément aux instructions du manuel d'utilisation (fourni avec la pompe). Fermer le clamp.

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 : /

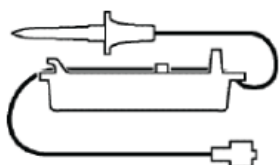
7 – Informations complémentaires sur le produit

/

8 – Liste des annexes au dossier

- [Version en pdf de la Notice d'utilisation](#)
- [Version en pdf de l'étiquette du produit](#)

Images : [Schéma du set d'administration](#)



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