

FICHE TECHNIQUE

Set d'administration TOTM, percuteur pour pompes CADD®

Réf. : 21-7091-24



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.01.58.42.50.30 morl.info@smiths-medical.com www.smiths-medical.fr	1-3 Coordonnées du Correspondant matériovigilance : Marie-Odile CARRETTE Directeur Qualité et Affaires Réglementaires 3-5, 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 :	Set d'administration
2-2. – Dénomination commerciale :	Set d'administration TOTM pour pompes CADD®
2-3. – Code nomenclature :	35833 GMDNS
2.4 – Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	1199506
2.5 – Classe du DM :	Ila
▪ 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 :	1996
▪ Fabricant du DM :	Smiths Medical International MD
2.6 – Descriptif du dispositif : ▪ Longueur totale de la tubulure : 274cm (avec 7,6cm de percuteur) ▪ Volume de purge : 4,2ml ▪ Débit maximum : 500ml/h ▪ Pour utilisation avec une poche de solution à percuter ▪ Extension en Y ▪ Valve anti-retour ▪ Luer mâle ; et Luer Lock femelle ▪ Valve anti-siphon intégrée ▪ Clamp ▪ Code couleur gris pour administration en IV	
2.7 – Références Catalogue : ▪ UCD (Unité de commande) : ▪ QML (Quantité minimale de livraison) : ▪ CDT (Multiple de l'UCD) : ▪ Descriptif de la référence :	12 12 12 Référence : 21-7091-24 : Set d'administration en TOTM avec percuteur, luer lock mâle, valve anti-siphon intégrée, extension en Y avec valve anti-retour et Luer Lock femelle et clamp – 274 cm

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

Tous les matériaux constituant le circuit des fluides ont été testés en conformité avec la norme ISO 10993, et avec une évaluation biologique des dispositifs médicaux, les matériaux utilisés pour le circuit des fluides sont de qualité médicale.

- Set : Polycarbonate
- Capuchon (Luer mâle) : Polyéthylène basse densité
- Clamp : Acétal
- Y : PVC
- Luer femelle : TriOctyl Trimellitate (TOTM) contient moins de 0,2% de DEHP.
- Luer mâle: ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)
- Bouchon rouge : polypropylène
- Percuteur : ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)
- Valve anti-siphon intégrée : Polycarbonate avec membrane en silicone
- Valve anti-retour : - Partie externe en ASA (Acrylonitrile Styène Acrylate)
- Luer en A.B.S. (Acrylonitrile Butadiène Styène)
- Valve : partie externe en polycarbonate / membrane en silicone
- Tubulure : TriOctyl Trimellitate (TOTM) contient moins de 0,2% de DEHP

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 :

- 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.

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.

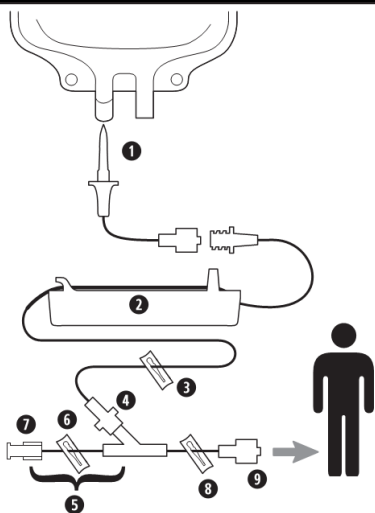
5.2 – Sécurité biologique (s'il y a lieu) : /

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. Fermer les clamps ③, ⑥. Enlever le capuchon de protection du percuteur ① et insérer ce dernier dans le site de perfusion de la poche. Suspending la poche.
2. Fixer la cassette ② à la pompe.
3. Retirer le capuchon du raccord luer mâle ⑨ du tube long et ouvrir le clamp ③. Amorcer la tubulure menant à la connexion en Y ④, conformément aux instructions du manuel d'utilisation (fourni avec la pompe). Préparer le côté de l'extension en Y comme indiqué ci-dessus.
4. **Pour préparer le côté de l'extension en Y ⑤ :** Préparer la source et la tubulure IV principales, tel qu'indiqué dans le mode d'emploi livré avec le set. Relier la tubulure de la source IV primaire au clapet de non-retour ⑦. Fermer le clamp ③. Ouvrir les clamps ⑥ et ⑧ et remplir de soluté la tubulure menant au raccord luer mâle ⑨. Fermer les clamps ⑥, ⑧.

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 : /

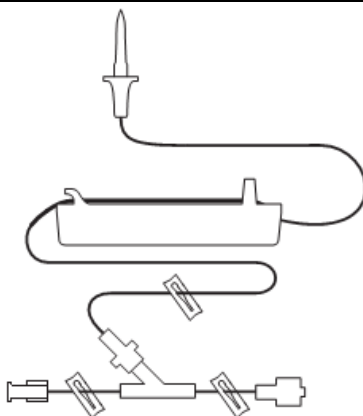
7 – Informations complémentaires sur le produit

/

8 – Liste des annexes au dossier

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

Images



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