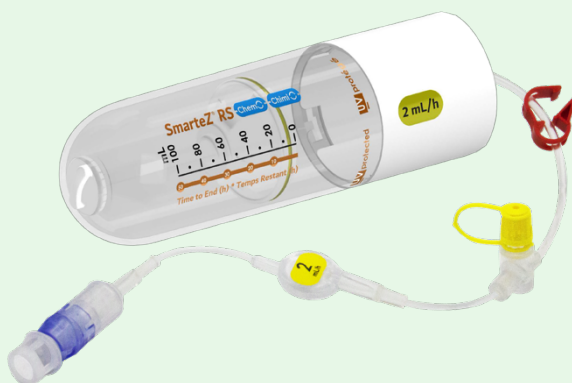






# FICHE TECHNIQUE DIFFUSEURS PORTABLES COQUE RIGIDE SMARTeZ® RS CHIMIO

(Modèle Euro-Pharmat dispositif médical)

Intitulé du DM		Diffuseur portable SMARTeZ® RS Chimio							
N° de lot de l'appel d'offres									
<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>									
1.1	Nom	International Medical Mediation (IMM)							
1.2	Adresse	2 rue Marcel Paul 90 000 BELFORT			Tel. 03 84 27 25 22 Fax 03 84 27 25 23 Email <a href="mailto:contact@immfranced.fr">contact@immfranced.fr</a> Site internet <a href="http://www.immfrance.fr">www.immfrance.fr</a>				
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance	Gérard LEVAUX – Pharmacien			Tel. 03 84 27 25 22 Fax 03 84 27 25 23 Email <a href="mailto:gerard.levaux@immfrance.fr">gerard.levaux@immfrance.fr</a>				
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>									
2.1	Dénomination commune	Diffuseur portable autonome							
2.2	Dénomination commerciale	Diffuseur portable SMARTeZ® RS Chimio							
2.3	Code nomenclature Code CLADIMED	C54DA01							
2.4	Code LPPR (si applicable)	Non concerné par l'attribution d'un code d'identification individuel							
2.5	Classe du DM	IIb							
	Directive UE applicable	93/42/CEE selon annexe n°II à l'exclusion de la section 4							
	N° organisme notifié	0123							
	N° dossier CE	G1 102 298 0009 Rev.00							
	Première mise sur le marché dans l'UE	Janvier 2022							
	Fabricant	EPIC MEDICAL (TH)							
	Représentant Européen	MT Promedt Consulting GmbH St.Ingbert (DE)							
2.6	Descriptif du dispositif	<p>SMARTeZ® RS chimio est un diffuseur portable élastomérique muni d'une coque rigide protégeant le réservoir de soluté. L'ensemble est stérile et à usage unique. Rempli au volume nominal, la précision du débit de perfusion est de +/- 10% du débit nominal figurant sur l'étiquette. Le débit est affecté par la température, la viscosité du médicament ou du soluté et le volume de remplissage réel. Il possède une tubulure d'administration micro-allésée calibrée individuellement sans micro capillaire de régulation : processus de fabrication exclusif limitant les risques de ralentissement ou d'arrêt de perfusion liés à l'usage de cytotoxiques pouvant cristalliser. Connexion patient type valve Luer Lock mâle fonctionnant en système clos pour limiter les risques de contact avec les cytotoxiques de l'infirmière libérale au débranchement à domicile.</p> 							
2.7	Références – catalogue		Réf.	Volume nominal	Durée	Débit	UCD (unité de commande)	CDT (conditionnement)	QML (quantité minimale de livraison)
			475010HC	48 ml	24 h	2 ml/h	10	10	10
			475020HC	65 ml	24 h	2.7 ml/h	10	10	10
			475030HC	96 ml	48 h	2 ml/h	10	10	10
			475040HC	100 ml	50 h	2 ml/h	10	10	10
			475050HC	100 ml	125 h	0.8 ml/h	10	10	10
			475060HC	100 ml	167 h	0.6 ml/h	10	10	10
			475070HC	120 ml	24 h	5 ml/h	10	10	10
			475080HC	120 ml	30 h	4 ml/h	10	10	10
			475090HC	150 ml	24 h	6.2 ml/h	10	10	10
			475100HC	150 ml	48 h	3.1 ml/h	10	10	10
			475110HC	150 ml	167 h	0.9 ml/h	10	10	10
			475120HC	250 ml	24 h	10.4 ml/h	10	10	10
			475130HC	250 ml	48 h	5.2 ml/h	10	10	10
			475140HC	250 ml	119 h	2.1 ml/h	10	10	10
			475150HC	250 ml	167 h	1.5 ml/h	10	10	10
			475160HC	270 ml	27 h	10 ml/h	10	10	10
			475170HC	270 ml	54 h	5 ml/h	10	10	10
			475180HC	270 ml	135 h	2 ml/h	10	10	10
			475190HC	270 ml	36 h	7.5 ml/h	10	10	10

2.7.1 Étiquetage

	Date limite d'utilisation	Volume XXX ml
	Date de fabrication	Flow (Débit) XXX ml/h
	Numéro de lot	Time (Durée) XXX h
	Référence	

Ne pas re-stériliser. Non pyrogène. Stérile en emballage non endommagé.  
Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel. Fabriqué sans phtalate (DEHP)



**EC REP**

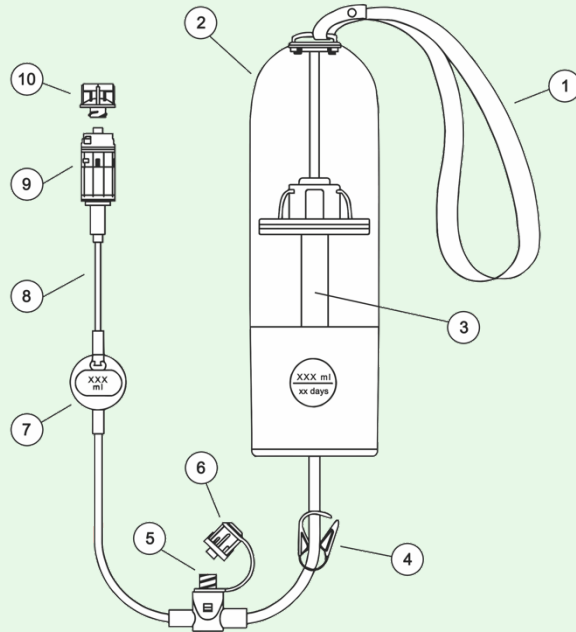
MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstr. 80  
66366 St. Ingbert Germany  
+49-6894-581020



Epic international (Thailand) Co., Ltd  
Hemaraj Eastern Seaboard Industrial Estate  
500/73 M.2 Tasit, Pluakdaeng, Rayong  
Thailand 21140

2.8

Composition du dispositif et accessoires



n°	Nom du composant	Matériel
1	Cordon tour de cou (REF avec suffixe HC)	
2	Coque rigide (avec indicateur de volume)	PC, ABS
3	Réservoir de soluté (membrane élastomérique)	Silicone
4	Clamp ON-OFF	TPU
5	Port de remplissage (Luer Lock femelle ISO 80369-7)	PC
6	Capuchon protecteur du port de remplissage	Plastique PE
7	Filtre à air et à particules 1,2 µm	Plastique, Acrylic, PES
8	Tubulure régulateur de débit haute précision	TPU
9	Connecteur patient (ChemoSafe™ Connecteur Luer Lock en système clos)	PVC, PC, Silicone
10	Bouchon de purge automatique	ABS, PTFE

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex :	Sans
Phtalates :	Sans
Origine biologique ou animale :	Sans

<b>2.9</b>	<b>Domaines et indications</b>	Les diffuseurs élastomériques SMARTeZ <sup>®</sup> sont destinés à la perfusion médicamenteuse par voie intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée, intramusculaire et épidurale et pour des traitements comme l'antibiothérapie, l'hydratation, l'hyperhydratation, le traitement de la douleur, le traitement des maladies rares, les chimiothérapies anticancéreuses
------------	--------------------------------	--

<b>3. Procédés de stérilisation</b>		
	Procédés de stérilisation de chaque composant s'il y a lieu	Produit stérile
	Oxyde d'éthylène	

<b>4. Condition de conservation</b>		
<b>4.1</b>	<b>Conservation</b>	Température ambiante
<b>4.2</b>	<b>Précautions particulières</b>	Non
<b>4.3</b>	<b>Indicateur de température</b>	Non applicable
<b>4.4</b>	<b>Validité du produit</b>	36 mois

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>		
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b>	Non concerné
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique</b>	Non concerné

<b>6. Conseils d'utilisation</b>		
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b>	Se reporter à la notice
<b>6.2</b>	<b>Indications (destination marquage CE)</b>	Se reporter à la notice
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b>	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé Ne pas re-stériliser Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants du diffuseur Ne doit-être utilisé que par des professionnels de santé formés
<b>6.4</b>	<b>Contre-indications (relatives et absolues)</b>	Contre-indiqué pour les transfusions sanguine, les produits sanguins, la nutrition artificielle parentérale, l'administration d'insuline, les solutés lipidiques ou émulsions grasses