

Sapphire™

Solutions de Perfusion





Table des matières

À propos d'eitan medical	p. 3
Kits de pompes à perfusion	p. 4
Sapphire™ Connect & Eitan Insights™	p. 5
Tubulures de perfusion	p. 6
Accessoires	p. 9
Pièces détachées	p. 11
Service	p. 12
Formation des utilisateurs	p. 13
Certificats CE et MDR	p. 14

À propos d'eitan medical

Le soin est le point de départ de notre innovation chez Eitan Medical, au cœur du développement de nos solutions d'administration et de perfusion de médicaments.

Nous développons des technologies innovantes au profit de nos patients, ainsi que de nos partenaires, prestataires de soins, soignants, techniciens et sociétés pharmaceutiques.

Eitan Medical s'engage à soutenir les patients dans le monde entier et à améliorer les prises en charge en favorisant le confort et l'indépendance tout au long du cycle de traitement.

Avec un réseau mondial spécialisé dans les solutions d'administration de médicaments et de perfusion, Eitan Medical est là pour vous soutenir, vous, nos clients, nos partenaires et les patients que nous servons ensemble.

Sapphire™, une pompe à perfusion unique, des thérapies multiples.



Hôpitaux



Domicile
et HAD



Hôpitaux
de jour



Transports
médicalisés



Partenariats
privés



Kits de pompes à perfusion



Sapphire™
multi-thérapie



Mini cradle avec clef
de verrouillage



Câble d'alimentation avec
adapteurs internationaux



Manuel
utilisateurs

Kit de perfusion Sapphire™ Multithérapie

Inclus dans le kit

PN 17000-028-0069



Pompe
Sapphire™
péridurale



Cordon
bolus



Mini cradle avec
splitter et clef de
verrouillage



Câble d'alimentation
avec adaptateurs
internationaux



Manuel
utilisateurs

Kit de perfusion Sapphire™ Péridurale

Inclus dans le kit

PN 17000-031-0032



Sapphire™ Connect

Sapphire™ Connect est un accessoire de communication cellulaire universel « plug and play » qui permet la transmission des données de perfusion à notre nouveau système de gestion de perfusion basé sur le cloud, Eitan Insights™.

Sapphire™ Connect

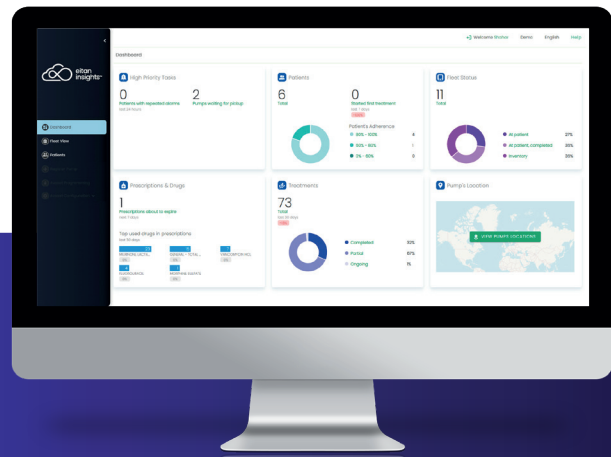


P/N 15044-000-1029

Chargeur USB-C Sapphire™ Connect



P/N 15072-121-1056



Eitan Insights™* est une plate-forme logicielle cloud sécurisée numériquement qui permet aux cliniciens d'accéder aux données de perfusion en temps quasi réel, ainsi qu'à la géolocalisation des pompes.

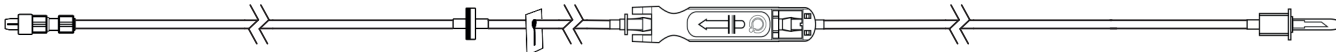
Ensemble, Sapphire™ Connect et Eitan Insights™ permettent aux professionnels de la santé de disposer de données de perfusion à distance, facilitant les dépannages et aidant à une meilleure gestion de la flotte de pompes.

*Récompensé par la désignation « Meilleure solution technologique innovante – Drug Delivery » décernée par MedTech Breakthrough



Tubulures de perfusion

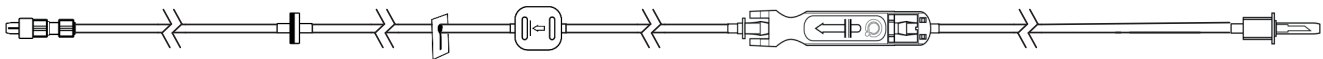
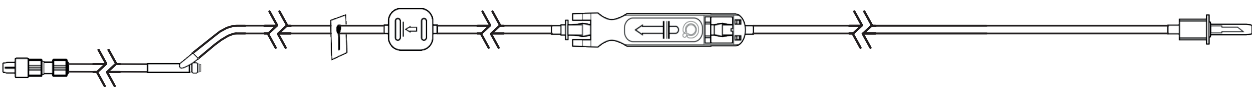
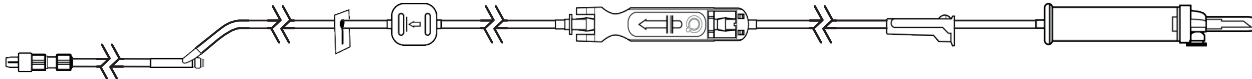
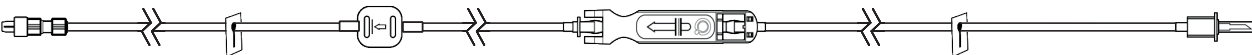
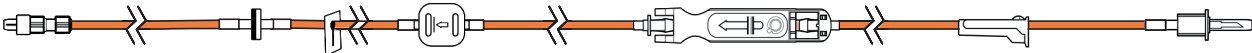
Utilisation générale

NOM	RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	LONGUEUR (CM)	VOL. DE PURGE	UNITÉS/BOÎTE
AP403	12003-000-0005	Tubulure microbore avec perforateur avec/ sans événement, cassette de perfusion FX, clamp coulissant et embout Luer Lock mâle	290	~6 mL	30
					
AP406	12000-000-0007	Tubulure macrobore avec chambre compte-gouttes avec/sans événement, clamp à roulette, cassette de perfusion FX, site en Y pour aiguille et embout Luer Lock mâle	287	~24 mL	30
					
AP407	12000-000-0008	Tubulure macrobore avec chambre compte-gouttes avec/sans événement, clamp à roulette, cassette de perfusion FX, site en Y sans aiguille et embout Luer Lock mâle	286	~24 mL	20
					
AP409	12005-000-0001	Tubulure principale macrobore avec chambre compte-gouttes avec/sans événement, clamp coulissant, valve anti-retour en amont, cassette de perfusion FX, 2 sites en Y sans aiguille et embout Luer Lock mâle pour tubulure secondaire AP410	277	~23 mL	30
					
AP413	12003-000-0007	Tubulure microbore avec un clamp à roulette, cassette de perfusion FX, site sans aiguille avec 2 Luer Locks mâles	289	~6 mL	30
					
AP423	12003-000-0017	Tubulure microbore avec perforateur sans événement, un clamp coulissant, cassette de perfusion FX, valve anti-siphon et embout Luer Lock mâle	292	~7 mL	30
					

Tubulures de perfusion



Tubulures avec filtre

NOM	RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	LONGUEUR (CM)	VOL. DE PURGE	UNITÉS/BOÎTE
AP201	12000-000-0006	Tubulure macrobore avec perforateur sans événement, cassette de perfusion FX, filtre 0,2 µm, clamp coulissant et embout Luer Lock mâle	292	~22 mL	20
					
AP204	12003-000-0004	Tubulure microbore avec perforateur sans événement, cassette de perfusion FX, filtre 0,2 µm, clamp coulissant, valve anti-retour et embout Luer Lock mâle	293	~8 mL	30
					
AP205	12000-000-0004	Tubulure macrobore avec perforateur sans événement, cassette de perfusion FX, filtre 1,2 µm, clamp coulissant, raccord en Y pour aiguille et embout Luer Lock mâle	294	~23 mL	20
					
AP206	12000-000-0005	Tubulure macrobore avec perforateur sans événement, cassette de perfusion FX, filtre 1,2 µm, clamp coulissant, site en Y sans aiguille et embout Luer Lock mâle	293	~23 mL	20
					
AP207	12000-000-0009	Tubulure macrobore avec chambre compte-gouttes avec/sans événement, clamp à roulette, cassette de perfusion FX, filtre 1,2 µm, clamp coulissant, site en Y pour aiguille et embout Luer Lock mâle	288	~26 mL	30
					
AP210	12003-000-0010	Tubulure microbore avec perforateur sans événement, clamp coulissant, cassette de perfusion FX, filtre 1,2 µm, clamp coulissant et embout Luer Lock mâle	302,3	~9 mL	30
					
AP237	12007-000-0007	Tubulure microbore UV résistante sans PVC avec perforateur sans événement, clamp à roulette, cassette de perfusion FX, filtre 1,2 µm, clamp coulissant, valve anti-retour et embout Luer Lock mâle	286	~17 mL	30
					



Tubulures de perfusion

Tubulures spécifiques

NOM	RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	LONGUEUR (CM)	VOL. DE PURGE	UNITÉS/BOÎTE
AP424	12003-000-0015	Tubulure microbore PCA avec perforateur avec/ sans événement, cassette de perfusion FX, clamp coulissant, valve anti-siphon, embout Luer Lock mâle, site en Y avec valve anti-retour, clamp coulissant et embout Luer Lock femelle	292	~7 mL	30
AP402	12004-000-0001	Tubulure microbore péridurale (rayée jaune) avec perforateur sans événement, cassette de perfusion FX, clamp coulissant et embout Luer Lock mâle	290	~6 mL	30
AP214	12004-000-0011	Tubulure microbore jaune avec perforateur avec/ sans événement, cassette de perfusion FX, filtre 0,2µ, clamp coulissant et embout Luer Lock rotatif.	292	~8 mL	30
AP417	12004-000-0003	Tubulure microbore péridurale (rayée jaune) avec perforateur avec/ sans événement et connecteur NRFit®	288	~6 mL	30
API01	12006-000-0002	Tubulure de transfusion avec perforateur sans événement, clamp à roulette, filtre 200 µm, cassette de perfusion FX, clamp à roulette, site en Y sans aiguille et embout Luer Lock mâle	292	~28 mL	20

Tubulures de perfusion

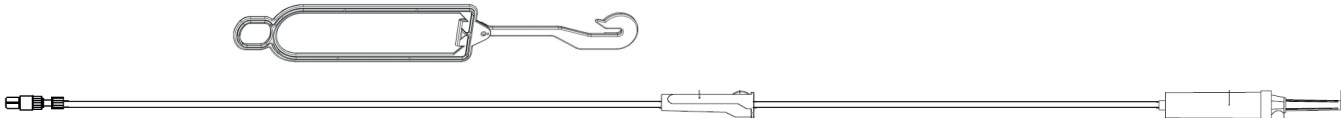


Tubulures spécifiques

NOM	RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	LONGUEUR (CM)	VOL. DE PURGE	UNITÉS/BOÎTE
AP504	12000-000-0016	Tubulure macrobore UV Résistante (orange) avec chambre compte-gouttes et site en Y Luer Lock mâle	287	~26 mL	20



AP410	12005-000-0002	Tubulure macrobore secondaire avec chambre compte-gouttes avec/sans évent, clamp à roulette, embout Luer Lock mâle et crochet pour poche de perfusion	Set : 71 Crochet : 20	~9 mL	30
--------------	----------------	---	--------------------------	-------	----





Accessories

Support

**Support de fixation
"Cradle" avec splitter**



PN 17000-026-0002

**Support de fixation
"Cradle" sans splitter**



PN 05040-300-0011

**Support triple "Cradle"
pour pompes**



PN 17000-020-0009

**Splitter
connecteur double**



PN 05040-300-0012

Alimentation

Chargeur secteur



PN 17000-132-0008

Batterie Externe



PN 15079-111-0001

**Adaptateur secteur
intégré (IPS)***



PN 15072-000-0011

**Cordon type E
pour IPS***



PN 15070-112-0002

Prise en charge de la douleur

* Commander les deux références pour un IPS complet

**Boîtier verrouillable
250 mL**



PN 15063-000-0001

**Boîtier verrouillable
100 mL**



PN 15061-131-0004

Cordon bolus



PN 05022-410-0001

**Anse et sacoche pour
boîtier verrouillable 250 mL**



PN 15063-000-0004



Transport

Sacoche 500 mL



PN 05080-605-0001

Valise de transport



PN 15020-010-0002

Sac à dos 3L



PN 15088-000-0001

Produits NON EITAN MEDICAL

Trolley 6 roues pliable pour sac à dos



PN 15088-000-1000-PAC

Sacoche 100 mL sécurisée



PN 200513-1481N5-A

Pièces détachées

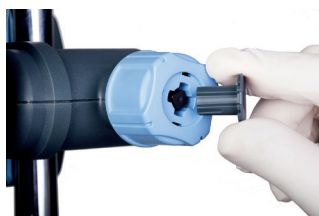


Batterie Li-Ion pour pompe Sapphire



PN 05020-160-0001

Clé de collerette de la molette de connexion du cradle



PN 05040-380-0019

Clé de la molette de connexion pour le cradle



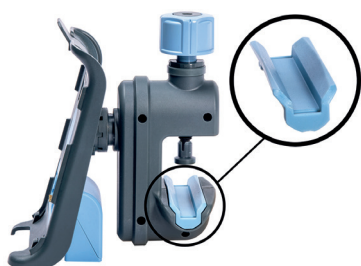
PN 05040-380-0018

Capuchon de la pointe de vis de serrage pour support cradle



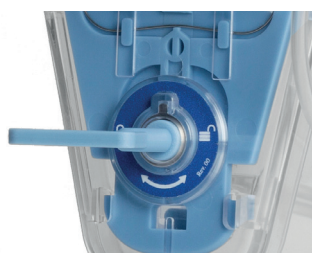
PN 05040-380-0027

Patin intérieur de serrage bleu pour cradle



PN 05040-380-0026

Clé pour boîtier verrouillable PCA 100 mL



PN 05070-190-0015

Clé pour boîtier verrouillable 250 mL



PN 10010-122-0046

Accessoires de maintenance

Kit FasTest PM pour la certification annuelle (pour 30 pompes)



PN 16024-000-0002

Câble de communication



PN 05020-110-0213

Produits complémentaires

Adaptateur RS232 4 ports



PN 15077-102-0001



Maintenance préventive niveau 1



Présentation des outils

- Présentation des outils de maintenance
- Tutoriel à la maintenance préventive
- Formation sur les logiciels de certification annuelle, de mise à jour du logiciel et de téléchargement de l'historique
- Explication de la procédure de changement de batterie interne
- Mise en pratique sur la pompe Sapphire
- Obtention du certificat individuel à la maintenance
- Réception des codes d'accès à la plateforme

Applications PC et maintenance

La plateforme logicielle Sapphire, prête pour l'avenir, s'étend au-delà de la pompe pour fournir une solution complète pour la gestion et la maintenance des pompes avec une variété d'outils logiciels automatisés permettant de gagner du temps.



FasTest PM

Effectuez rapidement et facilement des tests de vérification de maintenance complets.



Configurateur Sapphire

Configurez une pompe et dupliquez ses paramètres sur l'ensemble de votre flotte.



Outil de mise à jour du logiciel

Accédez aux dernières évolutions du logiciel Sapphire.



Visualiseur D'historiques

Consultez et téléchargez jusqu'à 8000 événements stockés dans la mémoire du journal.



Bibliothèque de Médicaments

Créez et éditez une bibliothèque de médicaments pouvant accueillir jusqu'à 40 CCA et 12 000 médicaments.



Outil de Nettoyage

Réinitialisez le logiciel de vos appareils à un paramètre de base.

* Accès accordé avec la formation de service de niveau 1



Une expérience d'apprentissage personnalisée
en fonction de vos besoins éducatifs.



Apprentissage
interactif avec Eitan
Medical Academy



Formation sur site ou
à distance
dirigée par un
instructeur Eitan
Medical



Accès aux
ressources de
formation, tutoriels
vidéos et guides
d'utilisation Eitan
Medical



Contactez Eitan Medical pour obtenir l'ensemble des certificats.

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT

EU Quality Management System Certificate (MDR)
Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices)
No. G10 001713 0008 Rev. 03

Manufacturer: Eitan Medical Ltd.
29 Yadi Haruzim St.
4250529 Netanya
ISRAEL

SRN Manufacturer: IL-MF-000011980

Authorized Representative: MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?cert=G10.001713.0008.Rev.03

Report No.: 713179583
Preceding Certificate No.: G10 001713 0008 Rev. 02
Valid from: 2022-04-29
Valid until: 2026-01-18
Date of Initial Issuance: 2021-01-18

Issue date: 2022-04-29


Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT

Certificate
No. Q5 001713 0005 Rev. 01

Holder of Certificate: Eitan Medical Ltd.
29 Yadi Haruzim St.
4250529 Netanya
ISRAEL

Facility(ies): Eitan Medical Ltd.
29 Yadi Haruzim St., 4250529 Netanya, ISRAEL
See Scope of Certificate

Certification Mark: 

Scope of Certificate: Design and development, production, distribution and service of multitherapy infusion pumps and sterile administration sets

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?cert=Q5.001713.0005.Rev.01

Report No.: 713228490
Valid from: 2022-02-18
Valid until: 2025-02-06

Date: 2022-02-18


Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Pour toute question relative à la gamme Sapphire :

Eitan Medical France

Service Clients / Siège Social

7 place Félix Baret - 13006 Marseille, France

Tél : +33 4 88 92 62 74 / 72

Email : dispositifsmedicaux@eitanmedical.com

Fax : +33 4 84 89 54 03

Pour toute question relative aux maintenances et réparations :

Atelier S.A.V. Eitan Medical / Maintelec

Parc Odyssée II - 12 rue Roger Planchon - 69200 Vénissieux, France

Tél : +33 4 72 33 18 16

Email : eitanmedical@maintelec.eu

