



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Prolongateurs Original Perfusor® PE & Polytube PE

Prolongateurs spécifiques en Polyéthylène

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise |                                                                                       | Date de mise à jour : 19/09/2014<br>Date d'édition : 30/12/2014                                                |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                                                      | Nom : B. Braun Medical                                                                |                                                                                                                |
| 1.2                                                      | Adresse complète :<br>204 avenue du Maréchal Juin<br>92100 Boulogne Billancourt Cedex | Tel: 01 41 10 53 00<br>Fax : 01 41 10 53 99<br>e-mail : infofrance@bbraun.com<br>Site Internet : www.bbraun.fr |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant<br>matéiovigilance : Didier Gerbaud                      | Tél. : 01 41 10 53 75<br>Fax : 01 41 31 37 57<br>e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com                            |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1                                          | <u>Dénomination commune</u> : Prolongateur haute pression UU                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.2                                          | <u>Nom commercial</u> : Original Perfusor® et Polytube                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.3                                          | <u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : C54MA02 PROLONGATEUR SIMPLE POUSSE SERINGUE                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.4                                          | <u>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</u> : N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.5                                          | <u>Classe du DM</u> : II a<br><br><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE, selon Annexe II. 3<br><br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (0123)<br><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :<br><br><u>Fabricant du DM</u> : B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Allemagne |

### 2.6

#### Descriptif du dispositif :



Embout



Embase

Les **prolongateurs Polytube et Original Perfusor®** sont constitués :

- d'un embout mâle luer-lock et d'une embase femelle luer-lock surmoulés sur une tubulure en polyéthylène basse densité de longueur variable
- d'une tubulure souple et transparente pour permettre de détecter facilement le passage éventuel de bulles d'air
- de dispositifs anti-torsion positionnés au niveau des jonctions tubulure / embout et tubulure / embase afin d'empêcher tout risque de plicature

Résistance à la pression : 40 bars

Volumes résiduels :

| Référence | Longueur (m) | Volume résiduel (ml) |
|-----------|--------------|----------------------|
| 0066086H  | 0,10         | 0,2                  |
| 0066087J  | 0,25         | 0,3                  |
| 8255059   | 0,50         | 0,4                  |
| 8255067   | 1,00         | 0,8                  |
| 8722935   | 1,50         | 1,2                  |
| 8723060   | 2,00         | 1,6                  |

### 2.7

#### Référence Catalogue :

| Libellé                             | Référence |
|-------------------------------------|-----------|
| PROLONGATEUR POLYTUBE PE 0,10M LOCK | 0066086H  |
| PROLONGATEUR POLYTUBE PE 0,25M LOCK | 0066087J  |
| PROLONGATEUR PERFUSOR PE 0,50M LOCK | 8255059   |
| PROLONGATEUR PERFUSOR PE 1,00M LOCK | 8255067   |
| PROLONGATEUR PERFUSOR PE 1,50M LOCK | 8722935   |
| PROLONGATEUR PERFUSOR PE 2,00M LOCK | 8723060   |

#### Conditionnement/Emballage :

PRF\_20140919



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|                          | <p><b>UCD</b> (Unité de commande): 1 boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de Livraison): 1 boîte de 100 unités</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |           |                   |                                 |                          |                            |                   |                            |                       |                            |          |                            |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-------------------|---------------------------------|--------------------------|----------------------------|-------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------------|----------|----------------------------|
| <b>2.8</b>               | <p><b>Composition du dispositif et des ses accessoires :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Protecteur embase</td><td>Polyéthylène (PE) basse densité</td></tr> <tr> <td>Embase femelle luer-lock</td><td>Polyéthylène haute densité</td></tr> <tr> <td>Protecteur embout</td><td>Polyéthylène basse densité</td></tr> <tr> <td>Embout mâle luer-lock</td><td>Polyéthylène haute densité</td></tr> <tr> <td>Tubulure</td><td>Polyéthylène basse densité</td></tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient :</p> <p>du PVC <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>du latex <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>des produits d'origine animale ou biologique <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable.</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A</p> | ELEMENTS | MATERIAUX | Protecteur embase | Polyéthylène (PE) basse densité | Embase femelle luer-lock | Polyéthylène haute densité | Protecteur embout | Polyéthylène basse densité | Embout mâle luer-lock | Polyéthylène haute densité | Tubulure | Polyéthylène basse densité |
| ELEMENTS                 | MATERIAUX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |           |                   |                                 |                          |                            |                   |                            |                       |                            |          |                            |
| Protecteur embase        | Polyéthylène (PE) basse densité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |           |                   |                                 |                          |                            |                   |                            |                       |                            |          |                            |
| Embase femelle luer-lock | Polyéthylène haute densité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |           |                   |                                 |                          |                            |                   |                            |                       |                            |          |                            |
| Protecteur embout        | Polyéthylène basse densité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |           |                   |                                 |                          |                            |                   |                            |                       |                            |          |                            |
| Embout mâle luer-lock    | Polyéthylène haute densité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |           |                   |                                 |                          |                            |                   |                            |                       |                            |          |                            |
| Tubulure                 | Polyéthylène basse densité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |           |                   |                                 |                          |                            |                   |                            |                       |                            |          |                            |
| <b>2.9</b>               | <b>Domaine – Indications :</b> idem point 6.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |           |                   |                                 |                          |                            |                   |                            |                       |                            |          |                            |

|                                    |                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. Procédé de stérilisation</b> |                                                                                                     |
|                                    | <p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</p> |

|                                                     |                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |                                                                                                                                                     |
|                                                     | <p><b>Délai de péremption:</b> 5 ans</p> <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : température ambiante à l'abri de la lumière</p> |

|                                  |                                  |
|----------------------------------|----------------------------------|
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b> |                                  |
| <b>5.1</b>                       | <b>Sécurité technique :</b> N/A  |
| <b>5.2</b>                       | <b>Sécurité biologique :</b> N/A |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. Conseils d'utilisation</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>6.1</b>                       | <p><b>Mode d'emploi :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Connecter le prolongateur Polytube ou Original Perfusor® au dispositif de perfusion (perfuseur) ou à la seringue du pousse-seringue (type Perfusor Compact ou Perfusor Compact S).</li> <li>2) Purger le prolongateur pour chasser l'air dans la ligne.</li> <li>3) Connecter au dispositif de ponction veineuse.</li> </ol> |



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.2 | <b>Indications :</b><br>Prolongateurs stériles, à usage unique, en PE destinés principalement à relier la seringue (seringue 3 pièces type Omnifix ou Perfusor) d'un pousse-seringue (Perfusor Compact ou Perfusor Compact S) ou un nécessaire à perfusion, à un dispositif de ponction veineuse (aiguille, cathéter court, cathéter long...). |
| 6.3 | <b>Précautions d'emploi :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Purger la ligne veineuse avant la connexion à l'abord vasculaire</li><li>- Toujours s'assurer du bon verrouillage du dispositif</li></ul>                                                                                                                                |
| 6.4 | <b>Contre-indications :</b> N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. Informations complémentaires sur le produit</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                       | <b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : sans objet</b> |

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| <b>8. Liste des annexes au dossier</b> |            |
|                                        | Etiquetage |

### Blister individuel

#### Polytube

**1 Polytube 0,25 mL**

CE 0123

**Prolongateur**  
STÉRILE. Apyrogène. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Détruire l'objet après usage. Ne pas restériliser.

**Verbindungsleitung**  
Zur einmaligen Verwendung. Auf STERILITÄT und Pyrogenfreiheit geprüft. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen oder gelockert sind oder Verpackung beschädigt ist.

**Extension tubing**  
For single use only. STERILE, non-pyrogenic. Do not use if protective caps are loose or missing or if packaging is damaged.

**Línea de extensión**  
Para utilizar una sola vez. ESTÉRIL y apirógeno. Utilizar solamente si el envase unitario está intacto y los protectores del conector debidamente colocados.

Materials/Materialien  
Materials/Materialies  
Pression/Druckfest  
Pressure/Presse:

PE  
40 BAR  
Ø: 1,0/2,0 mm

VOLUME RÉSIDUEL : 0,3 ml  
REST VOLUME :

GTIN: 04046963797799

REF.: 0066087J

LOT: AMJJ218XXX

STERILE EO

AAAA-MM

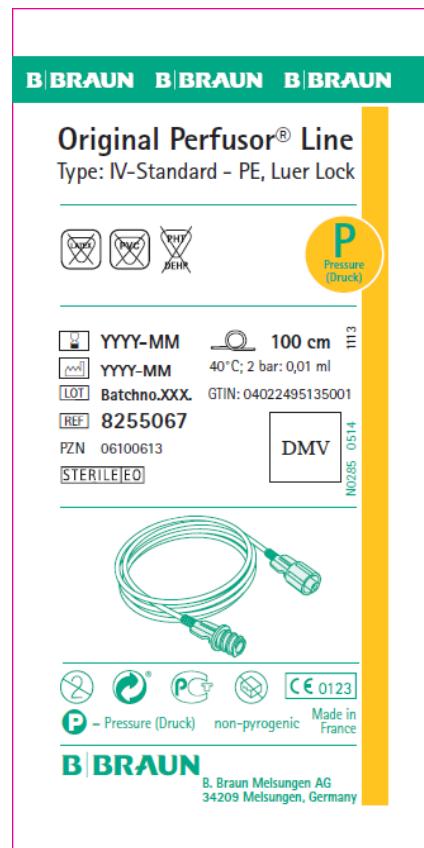
AAAA-MM

0066087J

**B|BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
D-34209 Melsungen

### Original Perfusor®



### Boîte

## Original Perfusor® Line

**GB** Extension Line for IV administration, compatible with syringe pumps

**DE** Verlängerungsleitung für die I.V. Applikation, kompatibel mit Spritzenpumpen

**RU** Удлинительная линия для и.в.применения, совместима с инъекционными помпами

**CN** 适用于静脉注射的延长线，与注射器泵相容

**✓** Prodlužovací hadička pro nitrožilní podání, kompatibilní se stříkačkovými pumpami

**FR** Forlängerledning till I.V. administration, kompatibel med spröjtepumpar

**SE** Söstaumpumpadgå öhildigv pikenduooolik intravenososeks manustamiseks

**ES** Línea de extensión para terapia intravenosa (I.V.), compatible con bombas de jeringa

**FI** Jatkoletku infusioideiden antamiseen, yhteensopiva ruiskupumppujen kanssa

**FR** Ligne d'extension pour perfusion intraveineuse, compatible avec les pousse-seringue

**GR** Επέκταση για ενδοφλέβια χορήγηση, συμβατή με αντλίες έγχυσης

**HR** Produžna linija za aplikaciju I.V. terapije, kompatibilna s perfuzijskim pumpama

**HU** Feszkendőpumpákkal kompatibilis hosszabbító vezeték intravénás adminisztráció céljára

**IT** Linea di estensione per somministrazione intravenosa, compatibile con pompe a siringa

**KR** 주사기 펌프와 호환 가능한 I.V. 투약용 주사연결관

**LT** Ilginamoji intraveninio švirkštimo linija, suderinama su švirkštinėmis pompomis

**LV** Intravenozās infūzijas līnijas pagarinājums, sadērgs ar šļircs sūkņiem

**NL** Uitbreidingslijn intraveneuze toediening, geschikt voor infususpompen

**NO** Forlengelseslinje for IV-administrasjon, kompatibel med spraytepumper

**PL** Przedłużacz do podawania dożylnego, zgodny z pompami strzykawkowymi

**PT** Linha de Extensão para administração intravenosa, compatível com bombas de seringa

**RO** Prelungitor pentru administrare I.v., compatibil cu pompe de perfuzie

**RU** Перфузор. Магистраль инфузионная. Для в/в введения, совместимая со шприцевыми насосами

**SE** Produžna linija za intravensku administraciju, kompatibilna sa pumpama sa špricom

**SI** Förlängningslang för intravenös administrering, kompatibel med sprutpumpar

**SK** Podaljševalna cev za intravensko dajanje, združljiva z injekcijskimi črpalkami

**SK** Predlžovacie vedenie na intravenózne podávanie, kompatibilné s injekčnými pumpami

**TH** สายต่อสำหรับใช้ใส่สารละลายทางหลอดเลือดดำ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำได้

**TR** IV uygulama için uzatma hattı, enjektör pompaları ile uyumludur

**UA** IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A., Uniburu 663 P. 2° (1027) C.A.B.A. Argentina, D. T. Firm. Mariano Peratta M.N. 13430, Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**BR** Importado e distribuído por: Drogueria INTI S.A. Lucas Jaimes 1958 La Paz

**BR** Importado e Distribuído por: Laboratórios B. Braun S/A, Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09-Arsenal, São Gonçalo - RJ - Brasil, CEP: 24751-000, Farm. Resp.: Neldi M.S. Kawabata, CRF-RJ nº 6233, C.N.P.J. 31.673.25-4/0001-02, SAC: 0800-0227286

**CN** 产品标准：见标签  
注册号：见标签  
规格、型号：见标签  
售后服务单位：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司  
上海市外高桥保税区港澳路286号S、P及Q部分  
邮编：200131

**CO** Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°8-08/31 Bogotá

**ID** Imported by: PT. B. Braun Medical Indonesia Jakarta, Indonesia

**MX** Importado y Distribuido por: B. Braun Medical de México S.A.P.I. de C.V. Km. 27.5 Carretera Lago de Guadalupe No. 2-E, Colonia San Pedro Barrientos, C.P.54010, Tlalneapantla, Estado de México, México. Camino a Mexicalzingo-Santiago Tianguistengo s/n, Colonia Santa Cruz, C.P. 52500, Atizapán, Estado de México, México. (Domicilio Fiscal)

**PE** Importado por: B. Braun Medical Perú S.A., Av. Separadora Industrial 887 Ate - Lima-Perú, RUC 20377339461, DT. Of. Jacqueline Pílico P.

**PH** Imported by: B. Braun Medical Supplies, Inc., 15th Floor Sun Life Centre, 5th Ave. cor Rizal Drive, Bonifacio Global City, Taguig City

**RS** Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer: B. Braun Adria RSRB d.o.o., Dorda Stanojevića 14, 11000 Beograd, Srbija

**RU** Представительство (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс (812) 320-40-04.

**TR** İthalatçı Firma: B. Braun Medical Dig. Tic. A.Ş., Sefaköy Tevfik Bey Mah., 20 Temmuz Cad., No: 40, A Blok, Kat: 3-4, Küçükçekmece - İstanbul

**VN** Importa: ELECTROPLAST S.A., Servando Gómez 2460, Reg. M.S.P. Nr. 34, Dir. Técnico: Q.F. Claudia Mananero

**VN** Nhà NK: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam Địa chỉ: Cụm CN Thanh Quý, Thanh Quý, Hà Nội

15327843 1113

PRF\_20140919