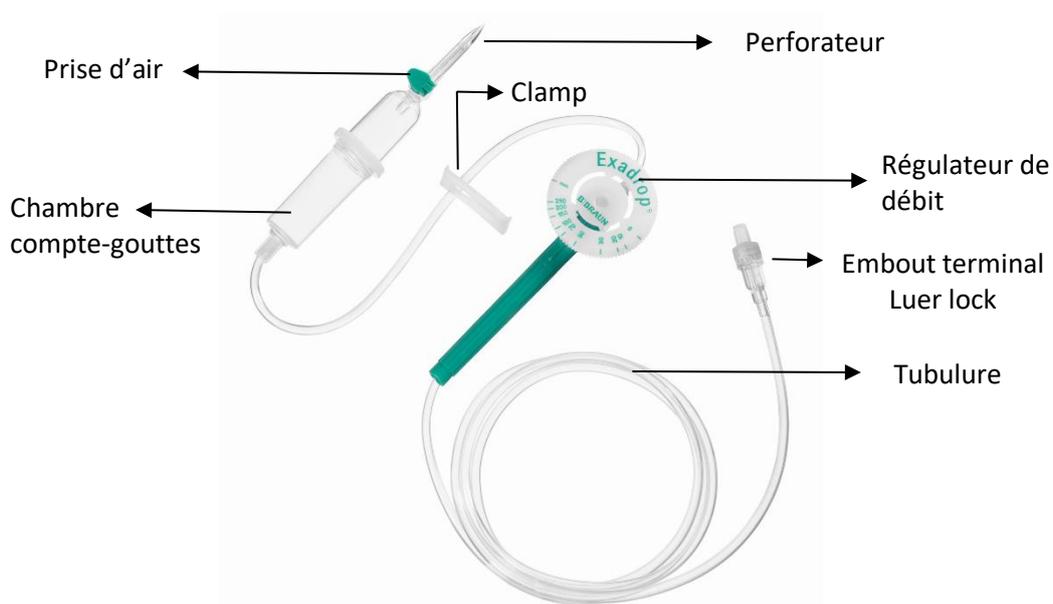


Exadrop®

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 03/03/2023
		Date d'édition :
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Nécessaire à perfusion par gravité UU	
2.2	Dénomination commerciale : Exadrop®	
2.3	Code nomenclature EMDN : A03010103	Code Nomenclature GMDN : 58977
	Code CLADIMED : C54HC05 PERFUSEUR PRECISION	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII et V Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : N/A Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen - Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif : <div style="text-align: center; color: #008000;"> Perfuseur Intrafix® PrimeLine avec Exadrop® pré-connecté </div> 	

Caractéristiques :

Le perfuseur Exadrop® est constitué :

- D'un perforateur plastique, transparent, à double canal et d'une prise d'air 1,2 µm incorporée avec membrane hydrophobe,
- D'un protecteur individuel de stérilité transparent pour le perforateur

- D'une prise d'air obturable par un clapet
Le perfuseur est livré avec le clapet fermé :
 - En cas d'utilisation sur Ecoflac® ou poche, la prise d'air doit rester obturée par le clapet,
 - En cas d'utilisation sur flacon verre et flacon rigide, il faut ouvrir le clapet de la prise d'air

- D'un compte-gouttes calibré pour que 20 gouttes d'eau distillée à 20°C pèsent 1,0 g +/- 0,1 g soit 1 ml et situé à l'extrémité inférieure du perforateur
- D'une chambre :
 - Avec un corps supérieur transparent et rigide
 - Avec un corps inférieur souple
 - Ces deux corps sont réunis par un anneau blanc

- D'un filtre de 15µm placé en fond de chambre
- D'une tubulure transparente (diamètre intérieur 3mm, diamètre extérieur 4,1mm)
- Du dispositif de régulation de précision de débit de perfusion Exadrop®
 - Exadrop® est un dispositif de régulation de précision de débit de perfusion. Ce régulateur de débit agit par ouverture ou fermeture progressive de la lumière de la tubulure. Il fonctionne sur le principe général du « robinet » : L'interposition d'une pièce mobile va modifier l'ouverture disponible, pour le passage de la solution et, par conséquent, déterminer le débit de perfusion
 - Exadrop® a pour fonction de limiter la modification du débit d'écoulement, observée avec une pince à roulette classique, liée au phénomène de fluage
 - Exadrop® dispose de repères indicatifs en ml/h pour ajuster le débit au besoin de la perfusion : 10/20/30/40/50/70/100/150/200/250 ml/h

- D'un embout terminal Luer lock fixe protégé par un protecteur de stérilité transparent
- D'un clamp

Résistance à la pression jusqu'à 50kPa (0,5 bar)

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue :

Référence	Libellé	Longueur	Conditionnement
4061284	Exadrop® Standard	180 cm	Boîte de 50 unités sous blister individuels

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 50 unités
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Boîte de 50 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte de 50 unités

Etiquetage : (Cf. Annexe)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS		MATERIAUX
Chambre compte-gouttes avec anneau Blanc		
Protecteur		Polyéthylène basse densité (PE-LD)
Filtre à air du perforateur		Fibre de verre Borosilicaté
Clapet de la prise d'air		Polypropylène (PP)
Corps supérieur de la chambre		Polystyrène (PS)
Anneau		Polystyrène Choc (PS-HI)
Corps inférieur de la chambre		Poly(styrene-butadiene-styrene) (SBC/SB)
Filtre		Polyamide (PA)
Tubulure		
Tubulure		Polychlorure de vinyle (PVC) sans DEHP
Régulateur de débit		
Corps du régulateur		Polycarbonate (PC)
Roue de régulation		Polyéthylène (PE)
Manchon de préhension		Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
Clamp		
Clamp		Polyéthylène haute-densité (PE-HD)
Embouts terminaux		
Embase femelle		Polychlorure de vinyle (PVC) sans DEHP
Bouchon obturateur		Polyéthylène haute-densité (PE-HD)
Embout terminal de type luer lock fixe		Méthylmétacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS)
Protecteur de l'embout terminal luer lock		Polyéthylène (PE)

Substances actives :

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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Soins généraux

Indications : Perfusion

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Oui

Précautions particulières : N/A

Durée de la validité du produit : 2 ans

Présence d'indicateurs de température : N/A

5. Sécurité d'utilisation

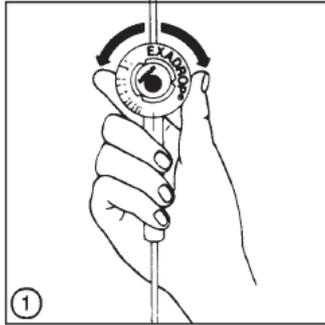
5.1 **Sécurité technique** : N/A

5.2 **Sécurité biologique** : N/A

6. Conseils d'utilisation

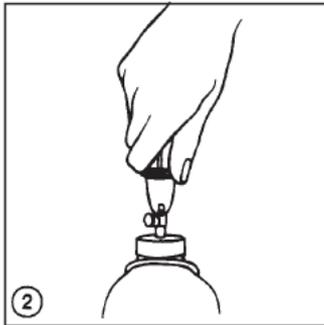
6.1 **Mode d'emploi** :

1. Tourner le disque de réglage du régulateur de débit vers la valeur maximale pour activer la position initiale et placer le régulateur sur „0“



2. Clamp en position ouverte

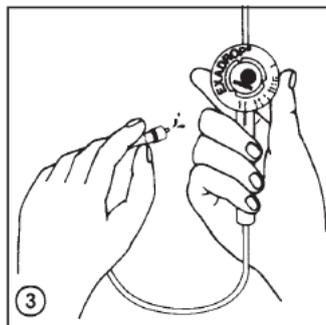
3. Préparer la perfusion comme habituellement. Le clapet étant fermé, introduire le perforateur de l'Intrafix® Air dans le flacon de soluté



4. Remplir la chambre compte-gouttes jusqu'à l'anneau blanc

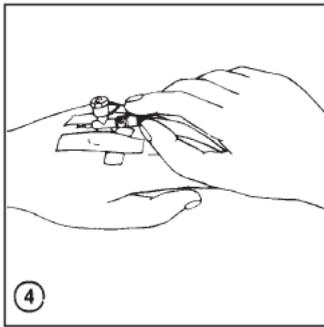
5. Ouvrir le clapet

6. Positionner le régulateur sur «MAX» et purger l'ensemble du perfuseur

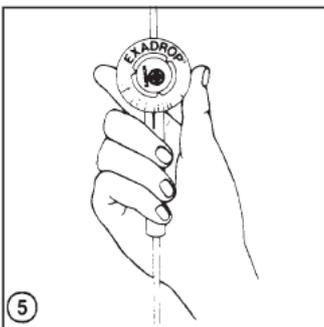


7. Retirer le capuchon (protecteur de stérilité) de l'embout luer lock

8. Connecter le perfuseur à l'abord vasculaire du patient



9. Régler sur l'Exadrop® le débit en partant de la position «MAX». Les valeurs indiquées sur la graduation (en ml/h) sont approximatives. Elles se réfèrent à une perfusion de NaCl à 9 % avec un cathéter Vasofix® G 18 et un différentiel malade – flacon de 76 ccm sans SVD. Les valeurs indiquées par la graduation doivent impérativement être contrôlées ; à défaut de cette vérification, on risque un sur ou sous-dosage avec toutes les conséquences qui en résultent pour le patient



10. L'ergot sur la poignée de l'Exadrop® permet un clipsage de la tubulure par exemple lorsque l'appareil n'est pas encore connecté à l'abord vasculaire

11. Le clamp au-dessus du régulateur peut être utilisé pour interrompre brièvement la perfusion sans modifier le réglage de l'Exadrop®. Après réouverture du clamp, la perfusion reprend son débit initial si les autres paramètres sont restés inchangés

6.2 Indications : Perfusion par gravité

6.3 Précautions d'emploi :

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Ne pas restériliser !
- Ne pas utiliser avec des pompes à perfusion !
- Ne pas utiliser pour transfuser du sang.
- Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas correctement fixés ou si l'emballage est abîmé.

Les chiffres indiqués sur l'échelle de mesure ont une valeur approximative, et doivent faire l'objet d'une vérification systématique.

6.4 Contre- Indications : Pressions supérieures à 50 kPa

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier

✓ Etiquettes (Blister et carton)

9. Images

Exadrop® with I.V. administration set.

12430501 0921

- | | | | |
|--|---|---|--|
| <p>EN Precision flow control device with I.V. administration set. Only for gravity infusion.</p> <p>DE Präzisions-Tropfenregler mit Infusionsgerät. Nur für Schwerkraftinfusionen.</p> <p>FR Appareil de précision contrôlant le débit de perfusion, avec set d'administration intraveineuse. Pour perfusion par gravité uniquement.</p> <p>IT Precisioni regolatore protoka s infuzijskim setom. Samo za gravitacijsko infuziju.</p> <p>ES Dispositivo de control de flujo de precisión con dispositivo de infusión iv. Sólo para infusiones por gravedad.</p> <p>PT Voolu kontrolliseadke koos manustamiskomplektiga. Vaid raskusjõudinfusiooniks.</p> <p>PL Tarkka virtaussäädin ja infusiolaitte. Vain painovoimatoimiseen infusointiin.</p> <p>RU Dispositif de contrôle précis du débit de perfusion, avec set d'administration intraveineuse. Pour perfusion par gravité uniquement.</p> <p>HR Precizni regulator protoka s infuzijskim setom. Samo za gravitacijsku infuziju.</p> <p>NO Precisiós áramlásszabályozó eszköz infúziós készlettel. Csak gravitációs infúzióhoz.</p> | <p>IT Dispositivo di controllo del flusso di precisione con set per infusione tramite forza di gravità.</p> <p>UK Точний регулятор протікання рідини за допомогою сили тяжіння.</p> <p>LV Precīzijas plūsmas kontroles ierīce ar komplektu intravenozam pielietojumam. Paredzēta tikai pašteses infūzijām.</p> <p>LT Tikslaus srauto valdiklis su intraveninio vaistų skyrimo rinkiniu. Tik sunkio jėgos veikiamai infūzijai.</p> <p>ES Precizas plūsmas kontroles ierīce ar komplektu intravenozam pielietojumam. Paredzēta tikai pašteses infūzijām.</p> <p>FR Dispositif de précision contrôlant le débit de perfusion, avec set d'administration intraveineuse. Pour perfusion par gravité uniquement.</p> <p>HR Precizni regulator protoka s infuzijskim setom. Samo za gravitacijsku infuziju.</p> <p>NO Precisiós áramlásszabályozó eszköz infúziós készlettel. Csak gravitációs infúzióhoz.</p> | <p>ES Zariadenie na presné riadenie prietoku s infúznou súpravou. Iba na spádovú infúziu.</p> <p>SI Precizni regulator protoka z infuzijskim setom. Samo za gravitacijsko infuzijo.</p> <p>SK Úradaj za precíznu kontrolu protoka sa setom za infúziu. Samo za infúziu gravitáciom.</p> <p>SV Precisionsreglage för dropp med doseringsset. Endast för gravitationsinfusion.</p> <p>TR I.V. uygulama setli hassas damla ayar seti. Sadece yer çekimi ile infüzyon için.</p> <p>UK Інфузійна система з точним регулятором швидкості потоку. Тільки для гравітаційної інфузії.</p> <p>TA 帶靜脈輸液裝置的精確流量控制設備。僅用于重力輸液。</p> | <p>RS Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstva i distributer: B. Braun Adria RSRB d.o.o. Milutina Milankovića 11 g. Beograd, Srbija</p> <p>RU Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-04-04.</p> <p>TR İthalatçı Firma: B. Braun Medical Diş Ticaret A.Ş. - Maslak Mah., Sümer Sok. No: 4/54 - Sarıyer - İstanbul</p> <p>VN Chủ sở hữu số lưu hành, nhà nhập khẩu: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam, Cụm công nghiệp Thanh Oai, X. Bích Hòa, H. Thanh Oai, Hà Nội, Việt Nam. Chủ sở hữu sản phẩm: B. Braun Medical AG, Đức.</p> |
|--|---|---|--|

Référence 4061284

Exadrop®

50

2023-10-01

2021-10-13

LOT 21L13F0000

REF 4061284

50 x PZN 01491767

180 cm

CN 产品名称：一次性使用流量设定微滴式输液器及管路 粤械注准：国械注进20153140489 注册人名称：B. Braun Melsungen AG 贝朗梅尔松德股份有限公司 注册人住所：34209 Melsungen, Germany 联系方式：+49 5661 71-0 生产地址：Deli, Kulthar ut 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary 代理人及售后服务单位名称：贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司 代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区港源路285号S、P及O部分 邮编：200131 联系方式：021-22163000 其他内容详见说明书 合格 失效日期见 生产日期见 批号见 产品在使用前应在原包装中室温保存，避免光线直接照射。 Made in Hungary

HN AGENCIA MATAMOROS S de RL DM-3568

MY Reg no. GA8406936016 Authorised representative: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia www.bbaur.com

PY Importado en Paraguay por B. Braun Medical Paraguay S.A. C Colon Nº 230 e/ Juan de Salzar. M.R.A. -PY. Registro MSP y BS Nº: 00641-01-DM Venta a profesionales de la salud e instituciones sanitarias. D. Técnico: Q.F. Leyla Torres Reg. Prof. Nº 5 377

RS Vr. rešenja o cipisu u Registar: 515-02-01435-18-001 od 25.08.2018

RU Устройство для инфузионной терапии дозирующее «EKCAДPPO» (Exadrop). PУ № ФC3 2007/00011 от 18.08.2015. Нетоксично. Производитель: Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. В. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. Произведено: Б. Браун Медикал Кфт, Производен Девиян Дели-Кульхатар ют 2-4, 3200 Дьендьёш, Венгрия

(01)04022495015426(17)231001(10)21L13F0000

0921

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen Germany, www.bbraun.com

