

Prolongateurs Original Perfusor® PVC

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 10/11/2018
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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : PROLONGATEUR MÂLE/FEMELLE LUER VERROU ROTATIF	
2.2	Nom commercial : Original Perfusor® PVC	
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54MA02 PROLONGATEUR SIMPLE POUSSE SERINGUE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE, selon Annexe II. 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	

2.6

Descriptif du dispositif :

Prolongateur Original Perfusor® PVC



Caractéristiques techniques

Les prolongateurs Original Perfusor® PVC sont constitués :

- d'un embout mâle luer-lock et d'une embase femelle luer-lock reliés par une longueur variable de tube en polychlorure de vinyle
- la tubulure est souple et transparente pour permettre de détecter facilement le passage éventuel de bulles d'air
- les embouts sont protégés par des protecteurs de stérilité
- les prolongateurs Original Perfusor® résistent à une pression de 4 bars

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) Connecter le prolongateur Original® Perfusor PVC au dispositif de perfusion : perfuseur ou seringue du pousse-seringue 2) Purger le prolongateur pour chasser l'air dans la ligne 3) Connecter au dispositif de ponction veineuse
6.2	Indications : La gamme Original Perfusor® PVC est une gamme de prolongateurs stériles, à usage unique, en PVC, destinés principalement à relier la seringue d'un pousse-seringue ou un nécessaire à perfusion, à un dispositif de ponction veineuse (cathéter court, ...). Pression max Original Perfusor® PVC : 4 bars
6.3	Précautions d'emploi : Purger la ligne veineuse avant la connexion à l'abord vasculaire
6.4	Contre-indications :
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.) ... :

8. Liste des annexes au dossier

Etiquetage

Blister individuel

B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN

Original Perfusor® Line

Type: IV-Standard - PVC, Luer Lock





 YYYY-MM

 YYYY-MM

 Batchno.XXX.

 **8722960**

PZN 03814275

 STERILE|EO

 150 cm

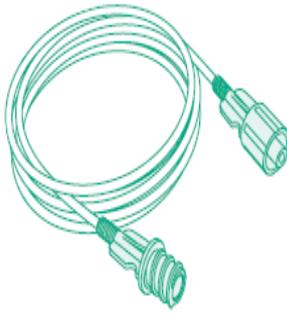
40°C; 2 bar: 0,66 ml

GTIN: 04022495001450

DMV

1113

NO288 1113













 = Pressure (Druck)

non-pyrogenic

Made in France

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

PRF_20181110

FR01-M-5-5-05-000-1_4.0 Grille Europharmat BBMF
(d'après la mise à jour du 07/05/2010 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

Boîte

Original Perfusor® Line

Type: IV-Standard - PVC, Luer Lock

 150 cm

100

P

Pressure

<p>AB Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-157</p> <p>ES Reg San: INVIMA 2012DM-0001443-R1</p> <p>EC Reg. San. Ecuador No. DM-1097-01-06, Fabricado por B. Braun Medical SA, Nogent-Le Rotrou-Francia, Venta Libre</p> <p>ID KEMENKES RI AKL 20902701055</p> <p>MA Registro No. 0823C2002SSA</p> <p>PE RS. N° E-22834-IMM</p> <p>Fabricado por B. Braun Medical S.A.S. - Francia para B. Braun Melsungen AG - Alemania.</p> <p>RS В: реšenja о упису и Регистар: 515-02-01149-13-001</p> <p>RU Перфузор. Магистраль инфузионная. Стерильно! Апиrogenно. Рег.Уд. № ФСЗ 2007/00007 от 21.05.2007.</p>	<p>Произведено: «Б.Браун Медикал С.А.С.», 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, Франция.</p> <p>NY Nr. de registro M. S. P.: Nr 5746</p>	<p>Manufacturing site: B. Braun Medical S.A.S. 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France</p> <p>non-pyrogenic</p> <p>Made in France</p> <p>P = Pressure (Druck)</p>
--	--	--

YYY-MM

YYY-MM

Batchno.

8722960

100x PZN 03814275







12430056 05/06

STERILE EO **CE 0123**

Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

B | BRAUN

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

1113

Original Perfusor® Line

- GB** Extension Line for I.V. administration, compatible with syringe pumps
- DE** Verlängerungsleitung für die I.V. Applikation, kompatibel mit Spritzenpumpen
- BG** Удължителна линия за и.в. приложение, съвместима с инжекционни помпи
- CN** 适用于静脉注射的延长线, 与注射器泵相容
- CZ** Prodlužovací hadička pro nitrožilní podání, kompatibilní se stříkačkovými pumpami
- DK** Forlængerledning til I.V. administration, kompatibel med sprøjtepumper
- EE** Süstlapumpadega ühilduv pikendusvoolik intravenoosseks manustamiseks
- ES** Línea de extensión para terapia intravenosa (I.V.), compatible con bombas de jeringa
- FI** Jatkoletku infusoidien antmiseen, yhteensopiva ruiskupumpujen kanssa
- FR** Ligne d'extension pour perfusion intraveineuse, compatible avec les pousse-seringue
- GR** Επέκταση για ενδοφλέβια χορήγηση, συμβατή με αντλίες έγχυσης με σύριγγα
- 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, saderīgs ar šļircēs sāknēm
- NL** Uitbreidingslijn intraveneuze toediening, geschikt voor infuuspompen
- NO** Forlængelseslinje for I.V.-administrasjon, kompatibel med sprøytepumper
- 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 pompele de perfuzie
- RU** Перфузор. Магистраль инфузионная. Для в/в введения, совместимая со шприцевыми насосами.
- RS** Produžna linija za intravensku administraciju, kompatibilna sa pumpama sa špricem
- SE** Förlängningsslang för intravenös administrering, kompatibel med sprutpumpar
- SI** Podaljševalna cev za intravensko dajanje, združljiva z injekcijskimi črpalkami
- SK** Predĺžovacie vedenie na intravenózne podávanie, kompatibilné s injekčnými pumpami
- TH** สายต่อสำหรับใช้สำหรับสายพุงทางหลอดเลือด สามารถใช้ร่วมกับเครื่องใช้สำหรับสายพุงทางหลอดเลือดได้ด้วยใช้ร่วมกับเครื่องใช้
- TR** I.V. uygulama için uzatma hattı, enjektör pompaları ile uyumludur

- AR** IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A., Uriburu 663 P.2º (1027) CA.B.A. Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430, Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- BO** Importado y distribuido por: Droguería INTI S.A. Lucas Jaimes 1959 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.: Neide M.S. Kawabata, CRF-RJ nº 6233, C.N.P.J. 31.673.254/0001-02, 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285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, Tlalneantla, Estado de México, México. Camino a Mexicalzingo-Santiago Tianguis-tengo 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. QF. Jacqueline Pilco 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 Medikal Dış Tic. A.Ş., Sefaköy Tevfik Bey Mah., 20 Temmuz Cad., No: 40, A Blok, Kat: 3-4, Küçükçekmece - İstanbul
- VY** Importa: ELECTROPLAST S.A., Servando Gómez 2460, Reg. M.S.P. Nr. 34, Dir. Técnico: Q.F. Claudia Manancero
- VN** Nhà NK: Công ty TNHH B.Braun Việt Nam Địa chỉ: Cụm CN Thanh Oai, Thanh Oai, Hà Nội

15327843 1113