

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

RACCORD CONIQUE AVEC DISPOSITIF DE VERROUILLAGE (FEMELLE)

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 29/04/2015</i> <i>Date d'édition : 22/06/15</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS	
1.2	Adresse complète : 204 Avenue du Maréchal Juin F-92100 Boulogne Billancourt	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 : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 E-Mail : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : CONNECTEUR SONDE/FEMELLE (STUFENKEGEL)
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : RACCORD CONIQUE AVEC DISPOSITIF DE VERROUILLAGE (FEMELLE)
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED : G51FA01
2.4	<u>Code LPPR*</u> : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	<u>Classe du DM</u> : I <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n° V</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV Product Service GmbH (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Décembre 1994 <u>Fabricant du DM</u> : B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen-Allemagne
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Connecteur sonde/seringue UU 



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p><u>Références Catalogue</u> : 4896629</p> <p><u>Conditionnement / emballages</u> :</p> <table border="1"><tr><td rowspan="3"><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td>Qté : 100</td><td>Type : vrac</td></tr><tr><td>Qté : 1</td><td>Type : carton</td></tr><tr><td>Qté : 1</td><td>Type : carton</td></tr><tr><td><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td></td><td></td></tr></table>	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté : 100	Type : vrac	Qté : 1	Type : carton	Qté : 1	Type : carton	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :			<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :		
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté : 100		Type : vrac											
	Qté : 1		Type : carton											
	Qté : 1	Type : carton												
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :														
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :														
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>Polystyrène.</p> <p>Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable.</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Absence de latex✓ Présence de phtalates (DEHP)✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u> : NA</p>													
2.9	<p><u>Domaine - Indications</u> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : ACCESOIRE POUR UROLOGIE</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : UROLOGIE</p>													

3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile</u> : OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Oxyde d'Ethylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : NA</p> <p>Précautions particulières : NA</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : NA
5.2	<u>Sécurité biologique</u> : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Connecter le connecteur sur la sonde par simple emboîtement.
6.2	<u>Indications</u> : Dispositif médical stérile, à usage unique, spécialement conçu pour connecter l'embase femelle d'une sonde à un embout mâle d'une seringue ou d'une tubulure.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.3	Précautions d'emploi : Eviter toute faute d'asepsie au niveau de l'extrémité du connecteur à connecter sur le dispositif médical au moment du retrait du connecteur de son emballage ou lors de sa manipulation. S'assurer de la bonne connexion des deux dispositifs.
6.4	Contre- Indications : NA

7. Informations complémentaires sur le produit	<u>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) ... : NA</u>
---	--

8. Liste des annexes au dossier	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité
--	--

9. Images (s'il y a lieu)	Format gif, jpeg, png



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

100 Stufenkegel

GB Conical connector with lock fitting (female).

DE mit Lock-Ansatz (weiblich)

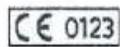
CZ Kónický konektor s pojistnou spojkou (s vnitřním závitem).

FR Raccord conique avec dispositif de verrouillage (femelle).

IT Connettore conico con raccordo (femmina).

NL Kegelvormige connector met vergrendelingsslanguiting (vrouwelijk).

NO Konisk kontakt med låsenhet (hunnkontakt).



REF 4896629

LOT 9D20340000

STERILE EO 2009-04

2014-04



100 x PZN 3400065



4 022495 084224



(17)140400(10)9D20340000

1005
1294527

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
Made in Hungary