



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Prolongateurs PVC

Prolongateurs linéaires ou avec robinet 3 voies

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

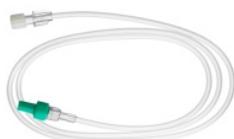
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 11/09/2019
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® PROLONGATEUR PERFUSION
2.2	Dénomination commerciale : Prolongateur standard
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED C54MA PROLONGATEUR PERFUSION
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 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° 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 (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Prolongateurs PVC linéaires LP

- prolongateurs constitués d'un embout luer mâle à lock mobile purgeable et d'une embase femelle reliés par une longueur variable de tube
- tubulure souple et transparente pour permettre de détecter facilement le passage éventuel de bulles d'air
- résistance à la pression : 2 bars (selon la norme ISO 8536-9)



Prolongateurs PVC 3 voies LP

- prolongateurs constitués d'un embout luer mâle à lock mobile purgeable et de 2 embases femelles verrouillables portées par un robinet 3 voies Discifix®, reliés par une longueur variable de tube
- tubulure souple et transparente pour permettre de détecter facilement le passage éventuel de bulles d'air
- résistance à la pression : 2 bars (selon les normes ISO 8536-9 et ISO 8536-10)
- Robinet 3 voies résistant à la perfusion des lipides pendant 96h



2.7 Références Catalogue :

Prolongateurs PVC linéaires LP

Libellé	Diamètre externe (mm)	Diamètre interne (mm)	Volume d'amorçage (mL)	Référence
PROLONGATEUR LINEAIRE 0,25M LP	4	2,5	1,6	4055137
PROLONGATEUR LINEAIRE 0,50M LP	4	2,5	2,7	4055138
PROLONGATEUR LINEAIRE 1,00M LP	4	2,5	5,1	4055139
PROLONGATEUR LINEAIRE 1,50M LP	4	2,5	7,6	4055140

Prolongateurs PVC 3 voies LP

Libellé	Diamètre externe (mm)	Diamètre interne (mm)	Volume d'amorçage (mL)	Référence
PROLONGATEUR 0,10M + ROBINET 3V LP	4	2,5	0,8	4055150
PROLONGATEUR 0,25M + ROBINET 3V LP	4	2,5	1,6	4055145
PROLONGATEUR 0,50M + ROBINET 3V LP	4	2,5	2,7	4055146
PROLONGATEUR 1,00M + ROBINET 3V LP	4	2,5	5,2	4055147
PROLONGATEUR 1,50M + ROBINET 3V LP	4	2,5	7,6	4055148

Conditionnement / emballages : Boites de 100 unités conditionnés sous blister individuel

UCD (Unité de Commande) :

1	Boîte
---	-------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boîte
---	-------

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Prolongateurs PVC linéaires LP

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Protecteur embase femelle	---	Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)
Embase femelle lock	---	Polychlorure de vinyle (PVC)
Tubulure	---	Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P)
Embout terminal luer	---	Méthacrylate Acrylonitrile Butadiène Styène (MABS) et Polycarbonate (PC) (pour la bague mobile)
Capuchon PrimeStop	---	Polyéthylène (PE) et colorant

Prolongateurs PVC 3 voies LP

ELEMENTS :

MATERIAUX

Protecteur embase femelle	---	Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)
Robinet 3 voies	---	Polyéthylène (PE) + Polypropylène (PP) + Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)
Tubulure	---	Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P)
Embout terminal luer	---	Méthacrylate Acrylonitrile Butadiène Styène (MABS) et Polycarbonate (PC) (pour la bague mobile)
Capuchon PrimeStop	---	Polyéthylène (PE) et colorant

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. (en cas de consommables captifs notamment)

N/A

2.9 **Domaine – Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : SOINS GENERAUX

Indications (selon liste Europharmat) : PERFUSION

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif :

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation Et de stockage

Précautions particulières : N/A

Durée de la validité du produit :

5 ans pour les prolongateurs linéaires

2 ans pour les prolongateurs avec robinet 3 voies

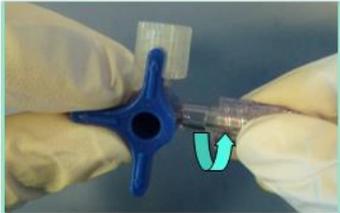
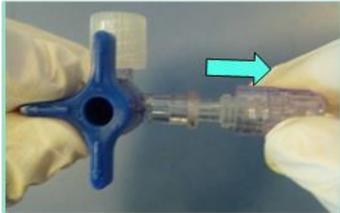
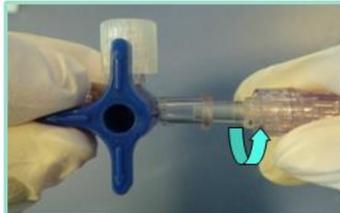
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

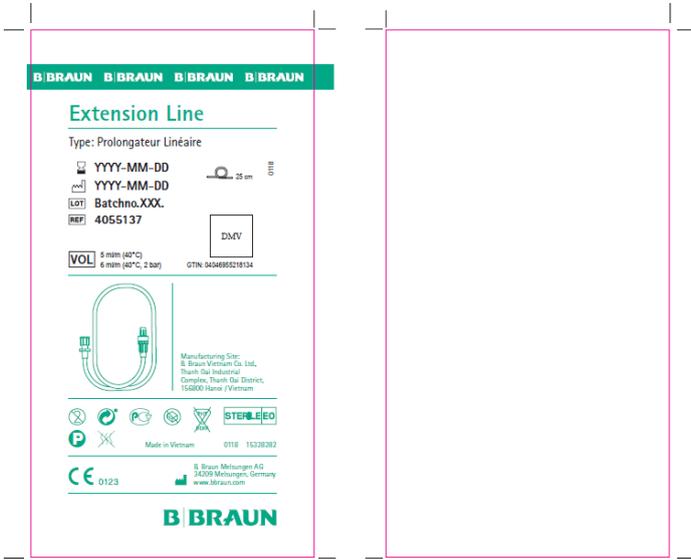
Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Connecter le prolongateur au nécessaire à perfusion 2) Purger le prolongateur pour chasser l'air de la ligne 3) Connecter au dispositif de ponction veineuse <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Par un mouvement rotatif, faire reculer la bague de façon à rendre visible l'embout Luer et permettre la connexion.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Connecter l'embout Luer du prolongateur au dispositif et visser grâce à la bague rotative.</p> <p><u>Attention : aucun clic n'est généré avec cet embout terminal.</u></p> </div> </div> <p>4) Déconnexion du prolongateur</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Dévisser la bague.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Reculer la bague jusqu'en butée.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Déconnecter l'embout Luer du dispositif par un mouvement de rotation.</p> <p>Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.</p> </div> </div>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Les prolongateurs PVC, stériles, à usage unique, munis éventuellement d'accessoires, permettent de relier un nécessaire pour perfusion ou pour transfusion à un dispositif de ponction veineuse (aiguille, cathéter court, cathéter long ...), une rampe de robinets, un filtre, une valve ...</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Purger la ligne veineuse avant la connexion à l'abord vasculaire</p> <p>Recommandations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eviter toute faute d'asepsie au niveau des extrémités des robinets - Vérifier la bonne connexion entre les dispositifs médicaux et le robinet 3 voies - Observer le sens des flèches du robinet Discifix® pour connaître les voies ouvertes et les voies fermées

	<p>Prolongateur PVC 3 voies LP</p> <p>Les robinets Discifix® peuvent présenter des fissures par suite des influences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contact avec des solutions de perfusion et des médicaments - Désinfectants alcooliques - Changements soudains de température exigés par la thérapie - Résidus de sang ou de thrombocytes aussi bien que des précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux sites de connexion <p>Ces fissures peuvent entrainer des fuites de soluté ou une entrée d'air. C'est pourquoi il est recommandé de surveiller la ligne en cours de perfusion.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>N/A</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre <p><i>Prolongateurs PVC linéaires LP</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  </div>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Extension Line, Type: Prolongateur Linéaire

 25 cm

100



 2023-04-01

 2018-04-23

 XXXXXXXXXX

 4055137

Manufacturing site:
B. Braun Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex
Thanh Oai District
156800 Hanoi, Vietnam

15328130 0417

Made in Vietnam

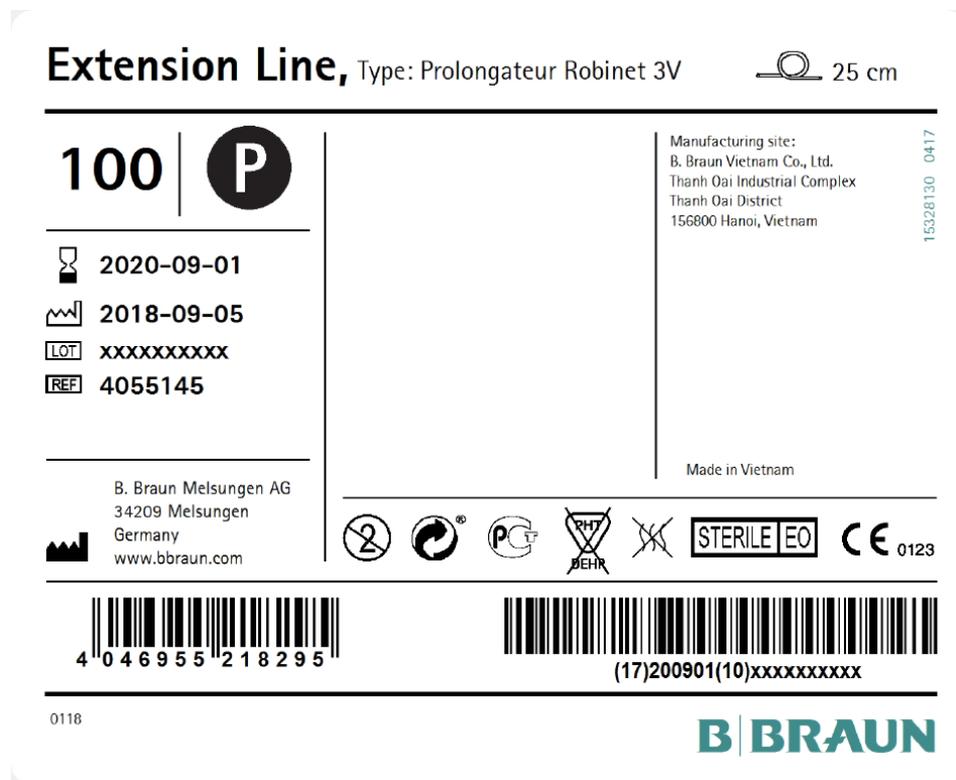
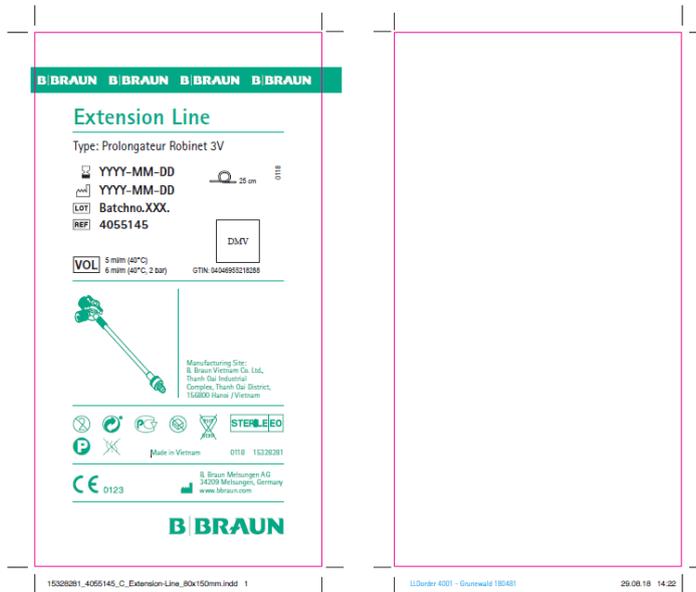
 B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com



0118

B | BRAUN

Prolongateurs PVC 3 voies LP



9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png