



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Prolongateurs Original Perfusor® PVC

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 18/03/2016 Date d'édition : 19/04/2016
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tél. : 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	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

2.7	<p><u>Références Catalogue</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Libellé</th> <th style="width: 15%;">Référence</th> <th style="width: 15%;">Longueur</th> <th style="width: 20%;">Volume d'amorçage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,25M LOCK</td> <td>0066088K</td> <td>0,25 m</td> <td>0,5 ml</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,50M LOCK</td> <td>8255172</td> <td>0,50 m</td> <td>0,9 ml</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,00M LOCK</td> <td>0009483H</td> <td>1,00 m</td> <td>1,8 ml</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,50M LOCK</td> <td>8722960</td> <td>1,50 m</td> <td>2,7 ml</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 2,00M LOCK</td> <td>8722862</td> <td>2,00 m</td> <td>3,5 ml</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Conditionnement / Emballages :</u> <u>UCD : Blister individuel</u> <u>CDT : Boîte de 100 unités</u> <u>QML : 100 unités</u></p> <p><u>Etiquetage : (cf annexe)</u></p>	Libellé	Référence	Longueur	Volume d'amorçage	PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,25M LOCK	0066088K	0,25 m	0,5 ml	PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,50M LOCK	8255172	0,50 m	0,9 ml	PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,00M LOCK	0009483H	1,00 m	1,8 ml	PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,50M LOCK	8722960	1,50 m	2,7 ml	PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 2,00M LOCK	8722862	2,00 m	3,5 ml
Libellé	Référence	Longueur	Volume d'amorçage																						
PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,25M LOCK	0066088K	0,25 m	0,5 ml																						
PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,50M LOCK	8255172	0,50 m	0,9 ml																						
PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,00M LOCK	0009483H	1,00 m	1,8 ml																						
PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,50M LOCK	8722960	1,50 m	2,7 ml																						
PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 2,00M LOCK	8722862	2,00 m	3,5 ml																						
2.8	<p><u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">protecteur embase</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">polyéthylène haute densité</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">embase femelle luer-lock</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">polychlorure de vinyle</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">protecteur embout</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">polyéthylène basse densité</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">embout mâle luer-lock</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">polychlorure de vinyle</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">tubulure</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">polychlorure de vinyle</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient : <u>du PVC</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <u>des phtalates</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction) <u>du DEHP</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>du latex</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>emballage unitaire sous film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</u></p>	ELEMENTS	MATERIAUX	protecteur embase	polyéthylène haute densité	embase femelle luer-lock	polychlorure de vinyle	protecteur embout	polyéthylène basse densité	embout mâle luer-lock	polychlorure de vinyle	tubulure	polychlorure de vinyle												
ELEMENTS	MATERIAUX																								
protecteur embase	polyéthylène haute densité																								
embase femelle luer-lock	polychlorure de vinyle																								
protecteur embout	polyéthylène basse densité																								
embout mâle luer-lock	polychlorure de vinyle																								
tubulure	polychlorure de vinyle																								
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> Domaine : soins généraux Indication : prolongateurs ligne de perfusion</p>																								

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI
	Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 5 ans
	Conditions normales de conservation et de stockage



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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	
	<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>

8. Liste des annexes au dossier


Etiquetage

Blister individuel

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

Original Perfusor® Line

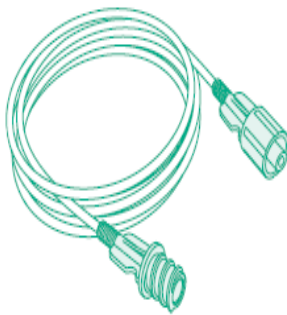
Type: IV-Standard - PVC, Luer Lock




P

Pressure
(Druck)

YYYY-MM	150 cm	1113
YYYY-MM	40°C; 2 bar; 0,66 ml	
Batchno.XXX.	GTIN: 04022495001450	
8722960	DMV	NO288 1113
PZN 03814275		
STERILE EO		





CE 0123

Made in France

P = Pressure (Druck)


non-pyrogenic

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany

Boîte


Original Perfusor® Line


Type: IV-Standard - PVC, Luer Lock  150 cm


100


P

Pressure



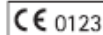
 YYYY-MM


 YYYY-MM

 Batchno.


 8722960

100x PZN 03814275

<p>AR Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-157 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>MX Registro No. 0823C200255A</p> <p>PE RS. N° E-22834-IMM Fabricado por B. Braun Medical S.A.S. - Francia para B. Braun Melsungen AG - Alemania.</p> <p>RS Br. rešenja o upisu u Registar: 515-02-01149-13-001</p> <p>RU Перфузор. Магистраль инфузионная. Стерильно! Апиrogenно. Рег.Уд. № ФЦЗ 2007/00007 or 21.05.2007.</p>	<p>Произведено: «Б.Браун Медикал С.А.С.», 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, Франция.</p> <p>UY Nr. de registro M. S. P.: Nr 57 46</p> <p>Manufacturing site: B. Braun Medical S.A.S. 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France</p> <p>non-pyrogenic Made in France</p> <p> = Pressure (Druck)</p>	<p>12430056 05/06</p> <p> STERILE</p> <p> CE 0123</p>
---	---	---



Barcode-Area (GTIN/GS1-128)



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

1113

Original Perfusor® Line

<p>BG Extension Line for IV. administration, compatible with syringe pumps</p> <p>DE Verlängerungsleitung für die IV. Applikation, kompatibel mit Spritzenpumpen</p> <p>GC Удлинительная линия за и.в.приложение, совместима с инъекционными помпами</p> <p>KN 适用于静脉注射的延长线，与注射器泵相容</p> <p>CV Prodlužovací hadička pro nitrožilni podání, kompatibilní se stříkačkovými pumpami</p> <p>DK Forlængerledning til IV. administration, kompatibel med sprøjtepumper</p> <p>EE Süstälupumpageda ühilduv pikendusvoolik intravenoosiks manustamiseks</p> <p>ES Línea de extensión para terapia intravenosa (I.V.), compatible con bombas de jeringa</p> <p>FI Jatkoletku infusiosuiden antamiseen, yhteensopiva ruiskupumppujen kanssa</p> <p>FR Ligne d'extension pour perfusion intraveineuse, compatible avec les pousse-seringue</p> <p>GR Επέκταση για ενδοφλέβια χορήγηση, συμβατή με αντλίες έγχυσης με σύριγγα</p> <p>HR Prodlužna linija za aplikaciju IV. terapije, kompatibilna s perфуžijskim pumpama.</p> <p>HU Feckendőpumpákkal kompatibilis hosz-szabható vezeték intravénás adminisztráció céljára</p> <p>IT Linea di estensione per somministrazione intravenosa, compatibile con pompe a siringa</p> <p>KR 주사기 펌프와 호환 가능한 I.V. 투약용 주사연결관</p>	<p>LV Ilginamoji intraveninio švirkštimo linija, suderinama su švirkštinių pompomis</p> <p>LV Intravenozas infūzijas līnijas pagarinājums, saderīgs ar šīrces sūkņiem</p> <p>NL Uitbreidingslijn intraveneuze toediening, geschikt voor infuuspompen</p> <p>NO Forlængelseslinje for IV.-administrasjon, kompatibel med sprøytepumper</p> <p>PL Przedłużacz do podawania dożylnego, zgodny z pompami strzykawkowymi</p> <p>PT Linha de Extensão para administração intravenosa, compatível com bombas de seringa</p> <p>RO Prelungitor pentru administrare iv, compatibil cu pompele de perfuzie</p> <p>RU Перфузор. Магистраль инфузионная. Для в/в введения, совместимая со шприцевыми насосами.</p> <p>RS Prodlužna linija za intravenusku administraciju, kompatibilna sa pumpama sa špricem</p> <p>SE Förlängningsslang för intravenös administrering, kompatibel med sprutpumpar</p> <p>SI Podaljševalna cev za intravenosko dajanje, združljiva z injekcijskimi črpalkami</p> <p>SK Predĺžovacie vedenie na intravenózne podávanie, kompatibilné s injekčnými pumpami</p> <p>TH สายต่อสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด สามารถใช้ร่วมกับเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดด้วย</p> <p>TR IV. uygulama için uzatma hattı, enjektör pompaları ile uyumludur</p>	<p>AR IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A., Uriburu 663 P.2° (1027) C.A.B.A. Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430, Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>BO Importado y distribuido por: Droguería INTI S.A. Lucas Jaimes 1959 La Paz</p> <p>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 n°6233, C.N.P.J. 31.673.254/0001-02, SAC: 0800-0227286</p> <p>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0部分 邮编: 200131</p> <p>CO Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°8-08/31 Bogotá</p> <p>ID Imported by: PT. B. Braun Medical Indonesia Jakarta, Indonesia.</p> <p>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 Tianguistengo s/n, Colonia Santa Cruz, C.P. 52500, Atizapán, Estado de México, México. (Domicilio Fiscal)</p> <p>PE Importado por: B. Braun Medical Perú S.A., Av. Separadora Industrial 887 Ate - Lima-Perú, RUC 20377339461, DT. Of. Jacqueline Pilco P.</p> <p>PH Imported by: B. Braun Medical Supplies, Inc., 15th Floor Sun Life Centre, 5th Ave. cor Rizal Drive, Bonifacio Global City, Taguig City</p> <p>RS Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer: B. Braun Adria RSRB d.o.o., Dorda Stanojevića 14, 11000 Beograd, Srbija</p> <p>RU Представительство (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел./факс (812) 320-40-04.</p> <p>TR İthalatçı Firma: B.Braun Medical Dış Tic. A.Ş., Sefaköy Tevfik Bey Mah., 20 Temmuz Cad., No: 40, A Blok, Kat: 3-4, Küçükçekmece - İstanbul</p> <p>UY Importa: ELECTROPLAST S.A., Servando Gómez 2460, Reg. M.S.P. Nr. 34, Dir. Técnico: Q.F. Claudia Manancero</p> <p>VN Nhà NK Công ty TNHH B.Braun Việt Nam Địa chỉ: Cụm CN Thanh Oai, Thanh Oai, Hà Nội</p>
---	--	--

15327843 1113