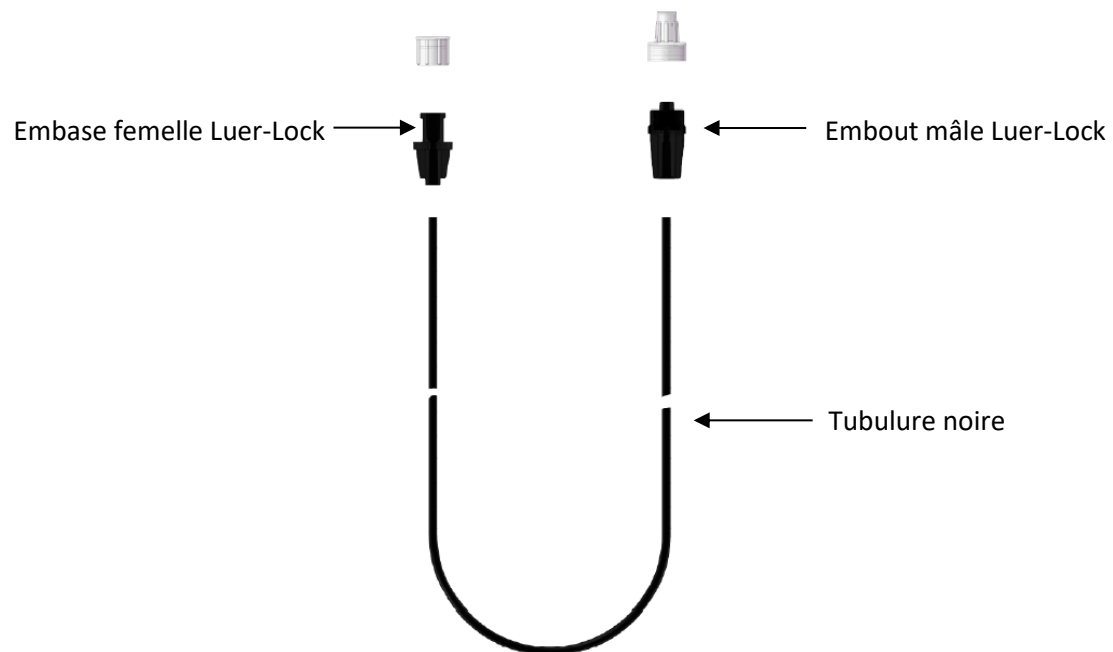


Prolongateurs Original Perfusor® Opaque PVC

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 : 05/12/2022 Date d'édition : 21/03/2014
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 matériovigilance : 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 : selon la nomenclature d'Europharmat® PROLONGATEUR PRODUIT PHOTSENSIBLE UU	
2.2	Dénomination commerciale : Original Perfusor® Opaque PVC	
2.3	Code nomenclature EMDN : A03020102	Code Nomenclature GMDN : 12170
	Code CLADIMED C54MA05 PROLONGATEUR PRODUIT PHOTSENSIBLE	
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 : IIa 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 : Février 2001 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	<p>Descriptif du dispositif</p> <p style="text-align: center;"><u>Prolongateur Perfusor® Opaque PVC</u></p> 	

	<p>Caractéristiques techniques :</p> <p>Les prolongateurs Original Perfusor® Opaque PVC sont composés d'un embout mâle Luer Lock et d'une embase femelle Luer Lock, d'une tubulure souple et opaque d'une longueur de 1,50 m (couleur noire) pour permettre la perfusion de produits photosensibles. Ils sont sans DEHP et résistent à une pression maximale de 2 bar.</p> <p>Trousse : Non</p>												
<p>2.7</p>	<p>Référence Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="328 546 1455 779"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Référence</th> <th>ø ext. (mm)</th> <th>ø int. (mm)</th> <th>Volume résiduel (mL)</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR OPAQUE PVC LL, 150CM LOCK</td> <td>8722919</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>2,93 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Sous blister individuel</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 100 unités • QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 100 unités <p>Etiquetage : Cf. Annexe</p>	Libellé	Référence	ø ext. (mm)	ø int. (mm)	Volume résiduel (mL)	Conditionnement	PROLONGATEUR PERFUSOR OPAQUE PVC LL, 150CM LOCK	8722919	2,7	1,5	2,93 ml	Boîte de 100 unités*
Libellé	Référence	ø ext. (mm)	ø int. (mm)	Volume résiduel (mL)	Conditionnement								
PROLONGATEUR PERFUSOR OPAQUE PVC LL, 150CM LOCK	8722919	2,7	1,5	2,93 ml	Boîte de 100 unités*								

<p>2.8 Composition du dispositif et Accessoires :</p>	<table border="1" 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>Protecteur embase</td> <td>Polyéthylène haute densité (PE-HD)</td> </tr> <tr> <td>Embase femelle luer-lock</td> <td>Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant noir</td> </tr> <tr> <td>Protecteur embout</td> <td>Polyéthylène basse densité (PE-LD)</td> </tr> <tr> <td>Embout mâle luer-lock</td> <td>Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant noir</td> </tr> <tr> <td>Tubulure</td> <td>Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P) + colorant noir</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : 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 ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...) <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>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Protecteur embase	Polyéthylène haute densité (PE-HD)	Embase femelle luer-lock	Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant noir	Protecteur embout	Polyéthylène basse densité (PE-LD)	Embout mâle luer-lock	Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant noir	Tubulure	Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P) + colorant noir
ELEMENTS	MATERIAUX												
Protecteur embase	Polyéthylène haute densité (PE-HD)												
Embase femelle luer-lock	Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant noir												
Protecteur embout	Polyéthylène basse densité (PE-LD)												
Embout mâle luer-lock	Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant noir												
Tubulure	Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P) + colorant noir												
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d’utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux, perfusion de produits photosensibles</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Prolongateurs pour pousse seringue</p>												
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>													
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d’éthylène</p>												
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>													
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p>												
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>													
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : N/A</p>												
<p>5.2 Sécurité biologique (s’il y a lieu) : N/A</p>													
<p>6. Conseils d'utilisation</p>													
<p>6.1</p>	<p>Mode d’emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Connecter le prolongateur Original® Perfusor Opaque 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 												
<p>6.2</p>	<p>Indications : Original Perfusor® Opaque PVC est un prolongateur stérile, à usage unique, en PVC opaque, pour la perfusion de produits photosensibles. Il permet de relier la seringue d'un pousse-seringue ou un nécessaire à perfusion, à un dispositif de ponction veineuse (aiguille, cathéter court, cathéter long)</p>												
<p>6.3</p>	<p>Précautions d’emploi : Purger le prolongateur avec précaution avant la connexion à l’abord vasculaire, la tubulure du prolongateur Original Perfusor® Opaque PVC étant opaque.</p> <p>Usage unique.</p> <p>Ne pas réutiliser.</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p>												
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : N/A</p>												

7. Informations complémentaires sur le produit

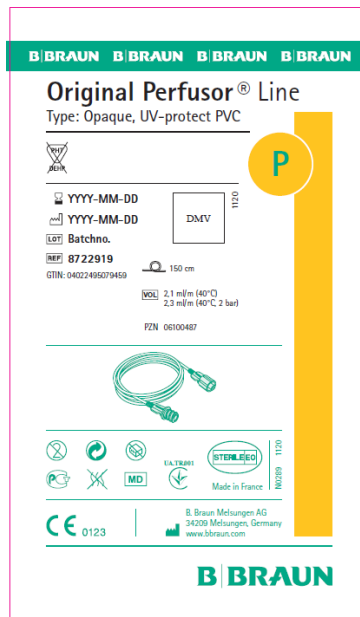
Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité

9. Images (s'il y a lieu)

Etiquette blister



Etiquette boîte

