



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Prolongateur PCA en Y avec valve anti-retour

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : B. Braun Medical	Date de mise à jour 21/03/2014 Date d'édition : 23/04/2014
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt FRANCE	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 matériorvigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur le dispositif	
2.1	Dénomination commune : Prolongateur basse pression UU
2.2	Dénomination commerciale : Prolongateur PCA en Y avec valve anti-retour
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54MA99 PROLONGATEUR AUTRE
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 (0123) Date de première mise sur le marché : 2000 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 Descriptif du dispositif :



Prolongateur PCA en Y avec valve anti-retour
ref : 8726019

Caractéristiques techniques :

Le prolongateur PCA en Y avec valve anti-retour peut être utilisé avec l'ensemble des pousse-seringues développant **une pression <3,1 bars** à température ambiante.

Volume résiduel : 2,94 ml

Usage unique : Oui

Stérile : Oui

2.7 Références Catalogue :

Libellé	Référence	Diamètre interne (mm)	Diamètre externe (mm)	Longueur (cm)
Prolongateur PCA en Y avec valve anti-retour	8726019	1,5	2,4	150

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de commande) : Boîte de 50 unités conditionnées sous blister individuel

CDT (Multiple de l'UCD) : Boîte de 50 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 50 unités

Étiquetage : Blister individuel (Cf. annexe)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Connecteur luer-lock mâle avec capuchon protecteur : <ul style="list-style-type: none"> ✓ capuchon protecteur ✓ connecteur luer-lock 	- Polyéthylène - Polychlorure de vinyle
Tubulure	- Polychlorure de vinyle
Connecteur Y	- Polychlorure de vinyle
Valve anti-retour : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Corps supérieur ✓ Disque anti-retour ✓ Corps inférieur 	- ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène) - Silicone - ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)
Petit clamp de sécurité	- ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)
Connecteur luer-lock femelle avec capuchon (côté perfuseur par gravité) <ul style="list-style-type: none"> ✓ capuchon protecteur ✓ connecteur luer-lock 	- Polyéthylène - Polycarbonate
Clamp de sécurité	- Polypropylène
Connecteur luer-lock femelle avec capuchon (côté pousse-seringue) <ul style="list-style-type: none"> ✓ capuchon protecteur ✓ connecteur luer-lock 	- Polyéthylène - Polychlorure de vinyle

Le produit contient

- du latex
- du PVC
- du DEHP

<input type="checkbox"/>	oui	<input checked="" type="checkbox"/>	non
<input checked="" type="checkbox"/>	oui	<input type="checkbox"/>	non
<input type="checkbox"/>	oui	<input checked="" type="checkbox"/>	non



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

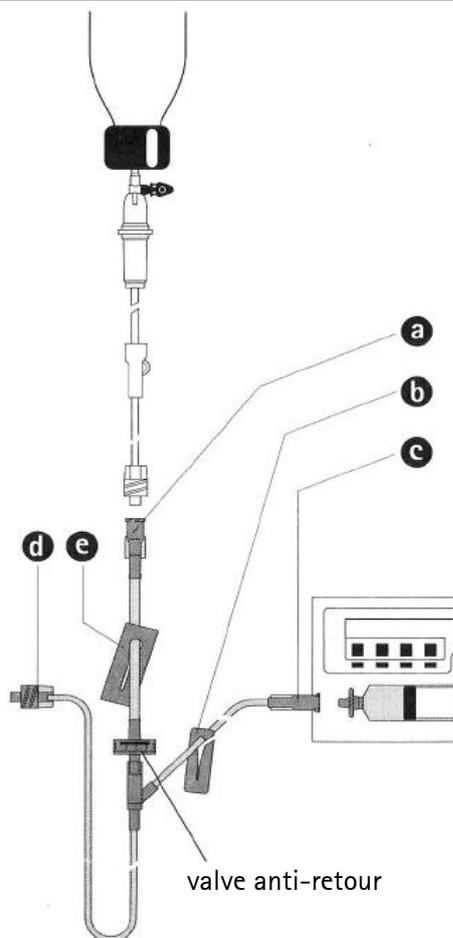
	<u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u> : N/A
2.9	<u>Domaine – Indications</u> : Perfusion.

3. Procédé de stérilisation	
	<u>DM stérile</u> : Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<u>Délai de péremption</u> : 5 ans Conditions normales de conservation

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Ne pas utiliser avec des pousse-seringues développant une pression >3,1 bars à température ambiante Usage unique – Ne pas réutiliser
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A

6. Conseils d'utilisation :	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> :



1. Raccorder le perfuseur (non inclus) sur l'embase (a) de la courte portion de tubulure contenant un clamp non détachable (e), fermer le clamp détachable (b) présent sur la longue portion de tubulure, et purger la ligne de perfusion.
2. Purger la seringue du pousse-seringue (non incluse) et la connecter sur l'embase (c) de la longue portion de tubulure contenant un clamp détachable (b). Ouvrir le clamp détachable (b) et purger le système.
3. Brancher l'embout (d) sur le cathéter. Ouvrir la pince à roulette du perfuseur et ajuster le débit de la perfusion par gravité.

6.2 **Indications :**

Le prolongateur PCA en Y avec valve anti-retour est destiné à l'administration d'une analgésie pilotée par le patient à l'aide d'un pousse-seringue PCA, en parallèle avec une perfusion par gravité.

6.3 **Précautions d'emploi :**

- ✓ Utiliser avec un pousse seringue développant une pression <3,1 bars à température ambiante.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none">✓ S'assurer que le pousse-seringue n'est pas placé en surélévation par rapport au cœur du patient.✓ Faire une boucle (siphon) avec la ligne de perfusion au moins 20 cm au-dessous du cœur du patient (évite l'injection d'air en cas de flacon de soluté vide).✓ Le clamp (e) sur la ligne de perfusion par gravité doit toujours être fermé lorsqu'on ne raccorde aucun perfuseur. Il convient dans ce cas de laisser en place l'obturateur sur l'embase (a) de la courte portion de tubulure contenant un clamp non détachable.
6.4	Contre-indications (absolues et relatives) : N/A

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> N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Notice d'utilisation✓ Etiquetage

Notice d'utilisation :

Original-Perfusor Leitung PCA

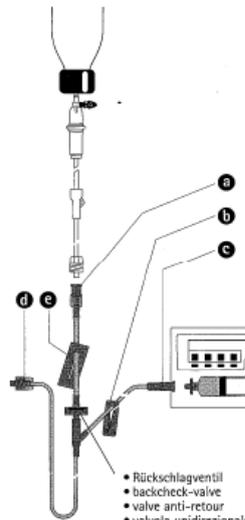
Art-Nr. 872 6019

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Medical Division
P.O. Box 11 20
34209 Melsungen, Germany
Tel +49(0)5661 71-0
Fax +49(0)5661 71 45 55

CE 0123

Original-Perfusor®-Leitung PCA, mit Y-Konnektion und Rückschlagventil zur Parallelinfusion
Original Perfusor® tubing PCA, for parallel infusion with Y-connector and backcheck-valve
Prolongateur PCA en Y avec valve anti-retour pour perfusion parallèle
Linea Original Perfusor® para PCA e infusión paralela, con conexión en Y y válvula unidireccional



- Rückschlagventil
- backcheck-valve
- valve anti-retour
- válvula unidireccional
- válvula anti-reflujo
- erückschlagventil
- terugslagventiel

Gebrauchsinformation

Bitte die folgende Informationen und Anwendungshinweise sorgfältig lesen!

Anwendungen:

- Schwerkraftinfusionsleitung (nicht enthalten) an (a) konnektieren, Schiebeklemme (b) schließen und Schwerkraftschneidel entlöten.
- Perfusorspritze (nicht enthalten) entlüften und an (c) konnektieren, Schiebeklemme (b) öffnen und System entlüften.
- Patient anschließen (d).
- Rollerklemme öffnen und Infusionsfuß einstellen.

Sicherheitshinweise

- Geeignet für alle in der Infusionstechnik eingesetzten Spritzenpumpen bis zu einem Druck < 3,1 bar bei Raumtemperatur.
- PCA-Infusionspumpe nicht über Herzhöhe des Patienten anbringen.
- Positionierung als Schmaufe (Siphon) mindestens 20 cm unter Herzhöhe des Patienten hängen – dadurch Verhinderung von Luftinfusion bei Leerlaufen der Schwerkraftinfusion.
- Schiebeklemme (e) muß in jedem Fall geschlossen sein, wenn keine parallele Infusion angeschlossen ist. Zusätzlich den Konnektor (a) mit Verschlusskappe versehen.

WARNHINWEIS

Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.



Zu einmaliger Verwendung
For single use only
Ne pas réutiliser
No reutilizar
Para uma única utilização
Endast för engångsbruk



Siehe Gebrauchsanweisung
See instruction leaflet
Se reporter au mode d'emploi
Véanse las instrucciones
Ver instruções para utilização
Se instruksjonsblad



Chargennummer
Lot number
Número de lot
Número de lote
Número do lote
Batch



Stéril
Sterile
Sterile
Estéril
Estéril
Steril



Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data de fabricaço
Produktionsdatum



Verwendbar bis
Expiry date
A utiliser avant le
Fecha de caducidad
Data de expiração
Utgångsdatum

Instructions for use

Please read and follow the instructions carefully!

Application:

- Connect the gravitational tubing (not included) to (a), close off the system using the sliding clamp (b) and prime the gravitational shank of the system.
- Prime the Perfusor syringe (not included) and connect to (c), open the sliding clamp (b) and prime the system.
- Attach to patient (d). Open the roll clamp and adjust to the desired infusion flow-rate.

Safety precautions

- Suitable for use together with all infusion syringe pumps that operate at pressures of up to < 3,1 bar at room temperature.
- Ensure that the PCA infusion pump is positioned no higher than the patient's heart - avoid air infusion in the event of an empty or dry gravitational system.
- Looping of infusion tubing (siphon), at least 20 cms, below the level of the patient's heart.
- Sliding clamp (b) must always be closed when parallel infusion is not being used. In addition, use the connector (a) with corresponding cap.

WARNING

Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Mode d'emploi

Prendre connaissance des instructions suivantes et les respecter scrupuleusement SWP.

Emploi:

- Raccorder le perfusor (non inclus) sur l'embase (a), fermer le clamp (b), et purger la ligne de perfusion.
- Purger la seringue Perfusor (non incluse) et la connecter sur l'embase (c). Ouvrir le clamp (b) et purger le système.
- Brancher le raccord (d) sur le cathéter. Ouvrir la pince à roulette du perfusor et ajuster le débit de la perfusion par gravité.

Instructions de sécurité

- Ce prolongateur PCA peut être utilisé avec tous les pousse-seringues développant une pression < 3,1 bar à la température ambiante.
- S'assurer que le pousse-seringue n'est pas placé en surélévation par rapport au cœur du patient.
- Faire une boucle (siphon) avec la ligne de perfusion au moins 20 cm au-dessous du cœur du patient (éviter l'injection d'air en cas de flux de solution vide).
- Le clamp (b) doit toujours être fermé lorsqu'on ne raccorde aucun perfusor. Il convient dans ce cas de laisser en place l'obturateur sur l'embase (a).

AVERTISSEMENT

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

Instrucciones de uso

¡Por favor, lea atentamente las instrucciones!

Modo de empleo:

- Conectar la línea de gravedad (no incluida) en (a), cerrar el sistema mediante el clamp (b) y cebar la línea de gravedad del sistema.
- Cebar la jeringa de Perfusor (no incluida) y conectar en (c), abrir el clamp (b) y cebar el sistema.
- Conectar al paciente. Abrir el roller clamp y ajustar la velocidad de infusión deseada.

Medidas de seguridad

- Aplicable a toda las bombas de infusión de jeringa que trabajan con presiones < 3,1 bar y a temperatura ambiente.
- La bomba de infusión PCA no debe posicionarse por encima del corazón del paciente.
- La curva de la línea (sifón) debe estar al menos 20 cm bajo el nivel del corazón de los pacientes evitando así la infusión de aire tras el vaciado del sistema de gravedad.
- El clamp (b) siempre debe estar cerrado cuando no se usa la infusión paralela. Usar el conector (a) asegurándolo con el tapón correspondiente.

ADVERTENCIA

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

A4807527-2 REV. 11/09

Annexe : étiquetage

Blister individuel :

1 Original-Perfusor® Leitung PCA CE 0123

PCA mit Y-Konnek-
tion und Rückschlagventil.
Druckfest bis 3,1 bar.

Original Perfusor®-tubing.
PCA with Y-connection
and back-check valve.
Pressure resistant up to
3,1 bar.
For single use only.

Nécessaire à perfusion
original pour Perfusor®.
Résistant à la pression
jusqu'à 3,1 bar. PCA avec
raccord Y et valve anti-
retour.

Equipo Original Perfusor®
a prueba de presión a
3,1 bar. PCA con conexión
Y y válvula antirreflujo.
Para utilizar una sola vez.

Prolongador Original
Perfusor. PCA com
conector em Y e válvula
anti-refluxo. Resistente à
pressão até 3,1 bar.

Original Perfusor® ledning.
tryckbeständighet 3,1 bar.
PCA med förbindelse Y och
backventil.



REF 8726019

STERILE EO



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

P-3889-2
REV. 11/09

Boîte de 50 :

50 Original-Perfusor® Leitung PCA

PCA mit Y-Konnek-
tion und Rückschlagventil.
Druckfest bis 3,1 bar.

Original Perfusor®-
tubing. PCA with Y-
connection and back-
check valve. Pressure
resistant up to 3,1 bar.

Nécessaire à perfusion
original pour Perfusor®.
Résistant à la pression
jusqu'à 3,1 bar. PCA avec
raccord Y et valve anti-
retour.

Equipo Original
Perfusor® a prueba de
presión a 3,1 bar. PCA con
conexión Y y válvula
antirreflujo.

Prolongador Original
Perfusor. PCA com
conector em Y e válvula
anti-refluxo. Resistente à
pressão até 3,1 bar.

Original Perfusor®
ledning.
tryckbeständighet 3,1 bar.
PCA med förbindelse Y
och backventil.



CE 0123

Schlauchlänge/Length/
Long/Longitud/Lunghezza
Tubo/comp. tubo: 170 cm

Anschlußstück/Bore/
Emb. F./Abertors/Cono/
Estróbilo: 0,13 cm

REF 8726019

LOT

STERILE



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

NOT FOR SALE IN US.

P5000148-2
REV. 11/09