



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Prolongateur PCA en Y avec valve anti-retour

| | | |
|---|---|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date d'édition / mise à jour : 13/11/2018 |
| 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 matéiovigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT | Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@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

| | |
|------------|---|
| <p>2.4</p> | <p>Code LPPR* (ex-TIPS) (si applicable) : N/A</p> |
| <p>2.5</p> | <p>Classe du DM : II a</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe II.3</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123)</p> <p>Date de première mise sur le marché : 2000</p> <p>Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne</p> |

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

Etiquetage : Blister individuel (Cf. annexe)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

| ELEMENTS | MATERIAUX |
|--|--|
| Connecteur luer-lock mâle avec capuchon protecteur : ✓ capuchon protecteur ✓ connecteur luer-lock | Polyéthylène Polychlorure de vinyle |
| Tubulure | Polychlorure de vinyle |
| Connecteur Y | Polychlorure de vinyle |
| Valve anti-retour : ✓ 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) ✓ capuchon protecteur ✓ connecteur luer-lock | Polyéthylène Polycarbonate |
| Clamp de sécurité | Polypropylène |
| Connecteur luer-lock femelle avec capuchon (côté pousse-seringue) ✓ 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 |

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A



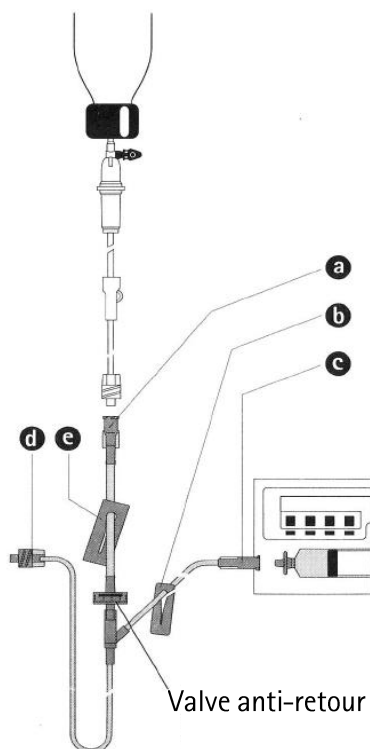
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|---|--|
| 2.9 | Domaine – Indications : Perfusion. |
| 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 |
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1 | Sécurité technique : Ne pas utiliser avec des pousse-seringues développant une pression >3,1 bars à température ambiante Usage unique – Ne pas réutiliser |
| 5.2 | Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A |

6. Conseils d'utilisation :

6.1 Mode d'emploi :



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.
- ✓ S'assurer que le pousse-seringue n'est pas placé en surélévation par rapport au cœur du patient.

| | |
|------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 | |
| | 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) | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Notice d'utilisation ✓ Etiquetage |

Notice d'utilisation :

Original-Perfusor Leitung PCA

Art-Nr. 872 6019

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-Konnection 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

| | | | | | | |
|--|--|---|--|---|---|--|
| | <p>Gebrauchsinformation</p> <p>Bitte die folgende Informationen und Anwendungshinweise sorgfältig lesen!</p> <p>Anwendungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Schwerkraftinfusionsleitung (nicht enthalten) an (a) korrekterweise, Schließklemme (b) schließen und Schwerkraftschenkel entlüften. Perfusorspritze (nicht enthalten) entlüften und an (c) korrekterweise, Schließklemme (b) öffnen und System entlüften. Patient anschließen (d), Rollenbremse öffnen und Infusionsfuß einstellen. <p>Sicherheitshinweise</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Infusionsleitung als Schwaule (Siphon) mindestens 20 cm unter Herzhöhe des Patienten hängen – dadurch Verhinderung von Luftinfusion bei Leerlaufen der Schwerkraftinfusion. Schließklemme (e) muß in jedem Fall geschlossen sein, wenn keine parallele Infusion angeschlossen ist. Zusätzlich den Konnektor (a) mit Verschlusskappe versehen. <p>WARNHINWEIS</p> <p>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.</p> | <p>Instructions for use</p> <p>Please read and follow the instructions carefully!</p> <p>Application:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Safety precautions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 patients heart. Looping or infusion tubing (siphon) at least 20 cm below the level of the patients heart – avoid air infusion in the event of an empty or dry gravitational system. Sliding clamp (b) must always be closed when parallel infusion is not being used. In addition, use the connector (a) with corresponding cap. <p>WARNING</p> <p>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.</p> | <p>Mode d'emploi</p> <p>Prendre connaissance des instructions suivantes et les respecter scrupuleusement SVP.</p> <p>Emploi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Instructions de sécurité</p> <ol style="list-style-type: none"> Et 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 (évite l'injection d'air en cas de flacon de soluté vide). Le clamp (b) 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). <p>AVERTISSEMENT</p> <p>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.</p> | <p>Instrucciones de uso</p> <p>¡Por favor, lee atentamente las instrucciones siguientes y las respetar scrupulosamente SVP.</p> <p>Modo de empleo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Medidas de seguridad</p> <ol style="list-style-type: none"> Aplicable a todas 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. <p>ADVERTENCIA</p> <p>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.</p> | | |
| | <p>• Rückschlagventil • backcheck-valve • valve anti-retour • valvola unidirezionale • válvula unidireccional • válvula anti-refluxo • erwägventil • terugslagventiel</p> | <p>Zur einmaligen Verwendung For single use only Ne pas réutiliser No reutilizar Para uma única utilização Endstet für englängbruk</p> | <p>Siehe Gebrauchsanweisung See instruction leaflet Se reporter au mode d'emploi Véase las instrucciones Ver instruções para utilização Se instruksjonsblad</p> | <p>LOT</p> <p>Chargennummer Lot number Número de lot Número de lote Número do lote Batch</p> | <p>STERILE EO</p> <p>Steril Sterile Stérile Esteril Esteril Steril</p> | <p>Herstellungsdatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricació Produktionsdatum</p> |

A4807527-2 REV. 11/09

Annexe : étiquetage

Blister individuel :

1 Original-Perfusor® Leitung PCA CE 0123

PCA mit Y-Konnekktion 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-Konnekktion 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

Référence interne : PRF_20181113

FR01-M-5-5-05-000-1_4.0 Grille Europharmat BBMF

(d'après la mise à jour du 07/05/2010 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)