




Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Aiguille d'aération (Prise d'air n°1)

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 02/09/2016 Date d'édition : 30/09/2016
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92660 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 : Aiguille prise d'air UU
2.2	Nom commercial : Aiguille d'aération (Prise d'air N° 1)
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C540A PRISE D'AIR AIGUILLE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe V et VII Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2005 en France Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif :</p>  <p>Caractéristiques techniques et spécifications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - perforateur pourvu d'un protecteur individuel de stérilité rigide en Polyéthylène - aiguille en acier inox siliconée, de diamètre 1,1 mm, d'une longueur de 30 mm - filtre avec membrane de porosité 1,2 micron 																											
<p>2.7</p>	<p>Référence Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="395 705 1407 779"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Référence</th> <th>Perforateur</th> <th>Filtre (porosité)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prise d'air N° 1</td> <td>4190050</td> <td>Aiguille métal (L30mm, Ø 1,1mm)</td> <td>Membrane (1,2 µ)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / Emballages :</p> <p>UCD (Unité de commande) : Boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels QML (Quantité minimale de livraison) : Boîte de 100 unités</p> <p>Etiquetage : Blisters individuels (cf annexe)</p>	Libellé	Référence	Perforateur	Filtre (porosité)	Prise d'air N° 1	4190050	Aiguille métal (L30mm, Ø 1,1mm)	Membrane (1,2 µ)																			
Libellé	Référence	Perforateur	Filtre (porosité)																									
Prise d'air N° 1	4190050	Aiguille métal (L30mm, Ø 1,1mm)	Membrane (1,2 µ)																									
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et des ses accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="352 1077 815 1281"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Embase de l'aiguille</td></tr> <tr><td>Fût de l'aiguille</td></tr> <tr><td>Siliconage</td></tr> <tr><td>Protecteur de l'aiguille</td></tr> <tr><td>Filtre hydrophobe</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="858 1077 1449 1281"> <thead> <tr> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Polypropylène</td></tr> <tr><td>Acier Inox</td></tr> <tr><td>Silicone</td></tr> <tr><td>Polyéthylène</td></tr> <tr><td>Acrylonitrile vinylchloride - Polyamide</td></tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient :</p> <table border="0" data-bbox="359 1317 1136 1489"> <tr> <td>- du latex</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- du PVC</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- du Nickel</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> OUI</td> <td><input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des produits d'origine animale ou biologique</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des phtalates</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> </table> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p>	ELEMENTS	Embase de l'aiguille	Fût de l'aiguille	Siliconage	Protecteur de l'aiguille	Filtre hydrophobe	MATERIAUX	Polypropylène	Acier Inox	Silicone	Polyéthylène	Acrylonitrile vinylchloride - Polyamide	- du latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- du PVC	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- du Nickel	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- des phtalates	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON
ELEMENTS																												
Embase de l'aiguille																												
Fût de l'aiguille																												
Siliconage																												
Protecteur de l'aiguille																												
Filtre hydrophobe																												
MATERIAUX																												
Polypropylène																												
Acier Inox																												
Silicone																												
Polyéthylène																												
Acrylonitrile vinylchloride - Polyamide																												
- du latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																										
- du PVC	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																										
- du Nickel	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON																										
- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																										
- des phtalates	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																										
<p>2.9</p>	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine : Anesthésie-Réanimation, Reconstitution des cytostatiques, Soins généraux Indications : Abord veineux, Administration médicament, Perfusion, Préparation</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
	Condition normales de conservation et de stockage

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- Vérifier l'intégrité du blister avant emploi 2- Retirer le blister et le protecteur 3- Mettre en place la prise d'air sur le flacon, la prise en main se faisant au niveau de l'embase.
6.2	Indications : Les prises d'air sont des dispositifs médicaux stériles, à usage unique, destinés à la filtration de l'air. La prise d'air N° 1 est indiquée pour la préparation des mélanges médicamenteux, en particulier pour casser le vide des flacons ou compenser une surpression.
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas tenter de remettre le protecteur du perforateur après manipulation, jeter le tout dans un collecteur d'aiguilles. Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser. Utiliser uniquement si l'emballage est intact.
6.4	Contre-indications : 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.) ... : sans objet

8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquetage

Etiquetage :

Blister

