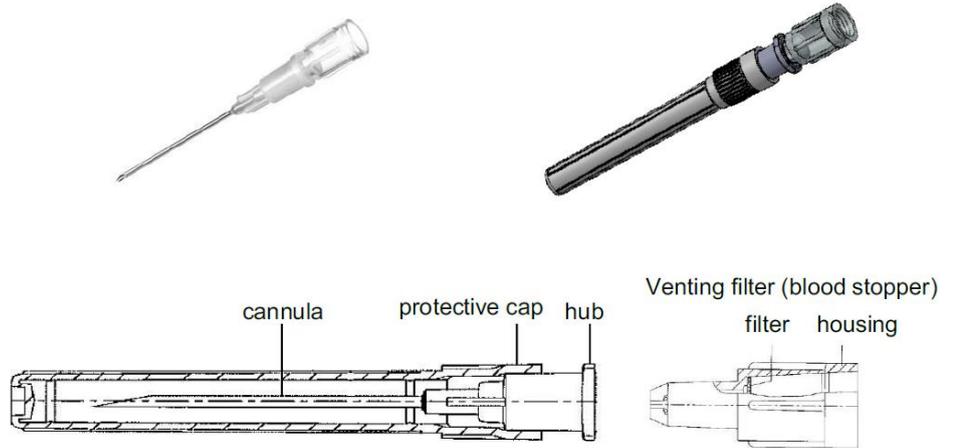


Aiguille d'aération (Prise d'air)

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 : 09/07/2024	
		Date d'édition : 07/11/2018	
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 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 : Aiguille prise d'air UU ®		
2.2	Dénomination commerciale : Aiguille d'aération (Prise d'air)		
2.3	Codes: Code nomenclature EMDN: A0199 NEEDLES – OTHER Code nomenclature GMDN: 16628 - Medication transfer needle, vented Code 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 : Medical Devices Regulation 2017/7453/42/CEE Selon Annexe n° VIII Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2023 en France Fabricant du DM : B. Braun Vietnam Co. Ltd. Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District 156800 Hanoi, Vietnam.		
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : L'aiguille d'aération 1,1 x 30 mm est un dispositif à usage unique doté d'un filtre aérosol retenant les bactéries pour l'aération étanche aux bactéries de récipients rigides ou semi-rigides contenant des fluides médicinaux, dotés d'une d'une fermeture en caoutchouc ou d'autres joints élastomères afin d'assurer l'équilibrage de la pression atmosphérique durant pendant l'acheminement du contenu du récipient.		
			



- **Capuchon de protection (protective cap)** : Le capuchon protecteur couvre la canule sur toute sa longueur contre les chocs mécaniques lorsqu'elle est déballée immédiatement avant l'utilisation et pour empêcher la contamination par le milieu environnant et les dommages causés par l'emballage. Les capuchons protecteurs doivent être solides mais facilement amovibles.
- **Canule (Cannula)** : Une grande aiguille perforante en acier (de diamètre 1,1 mm, d'une longueur de 30 mm) avec un biseau tranchant est utilisée pour percer et pénétrer la fermeture d'un récipient de liquide uniquement.
- **Embase (Hub)** : L'embase recouvre et maintient la canule. L'embout Luer Lock permet au dispositif de se connecter au filtre de rétention des bactéries.
- **Filtre rétentif aux bactéries (filter)** : Le filtre aérosol (1,2 µm) assure la rétention des bactéries de la solution de perfusion lors de la ventilation du système.

2.7

Références Catalogue :

Code IUD-ID: 40392390000002892K – Aeration Need

Libellé	Référence	Perforateur	Filtre (porosité)
Aiguille d'aération Prise d'air	4190060	Aiguille d'aération (L30mm, Ø 1,1mm) Filtre à bactéries	Membrane (1,2 µm)

Conditionnement / Emballages :

UCD (Unité de commande) : Boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels

CDI (Multiple de l'UCD) : Carton de 1000 unités conditionnées dans des blisters individuels

QML (Quantité minimale de livraison) : Boîte de 100 unités

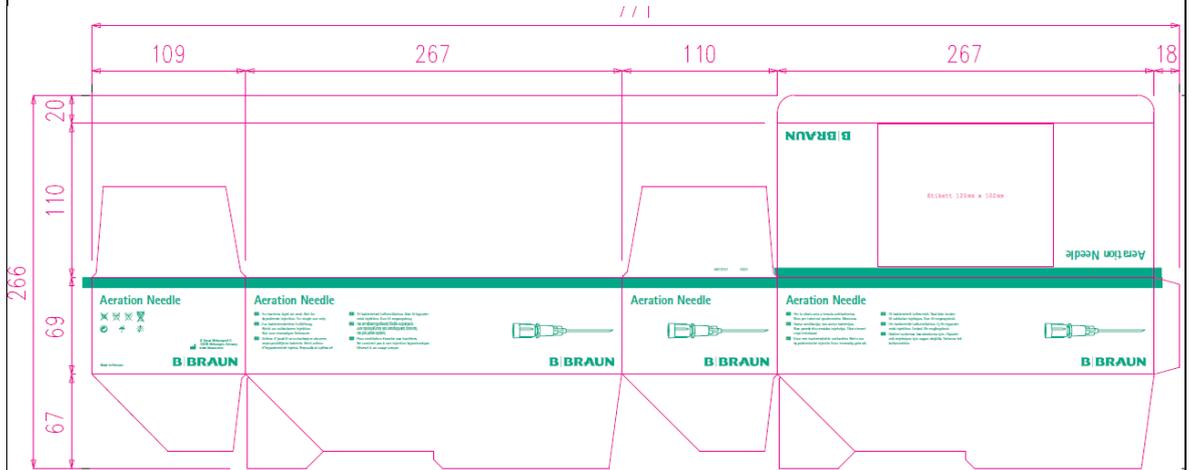
Etiquetage : Bliester individuel (cf 9)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :	
Composants	Matériaux
Aiguille	
Canule	Acier inoxydable
Embase de l'aiguille	Polypropylène PP
Protecteur de l'aiguille	Polyéthylène PE
Filter d'aération (blood stopper)	
Boîtier Filtre (Housing)	Méthylméthacrylate-acrylonitrile-butadiène-styrène MABS
Filtre (Filter)	Acrylic Copolymer / nylon support
<p>Le produit contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - du latex/ Caoutchouc naturel <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON - du PVC <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON - des produits d'origine animale ou biologique <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON - des phtalates/ DEHP <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <p>La prise d'air est apyrogène</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p>	
2.9	<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 :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions de conservation & de stockage :</p> <p>Température (T) de +10°C à +25°C et humidité relative (rH) de 30% à 75%. Tenir à l'écart de la lumière du soleil et conserver au sec. Durée de la validité du produit : 2 ans</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>Indications Pour ventilation étanche aux bactéries. Ne convient pas à une injection hypodermique. Réservé à un usage unique.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Ne pas tenter de remettre le protecteur du perforateur après manipulation, jeter le tout dans un collecteur d'aiguilles.</p> <p>Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser. Utiliser uniquement si l'emballage est intact.</p>
6.4	Contre- Indications : N/A
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>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</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

- ✓ Etiquetage
- ✓ Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)

Carton :



Blister :

Aeration Needle

REF 4190060
 YYYY-MM-DD
 YYYY-MM-DD
 LOT Batchno.
 PZN 18204306

DMV

STERILE

MD

⊗

⊗

CE 0123
 15327658 0822

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

