



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

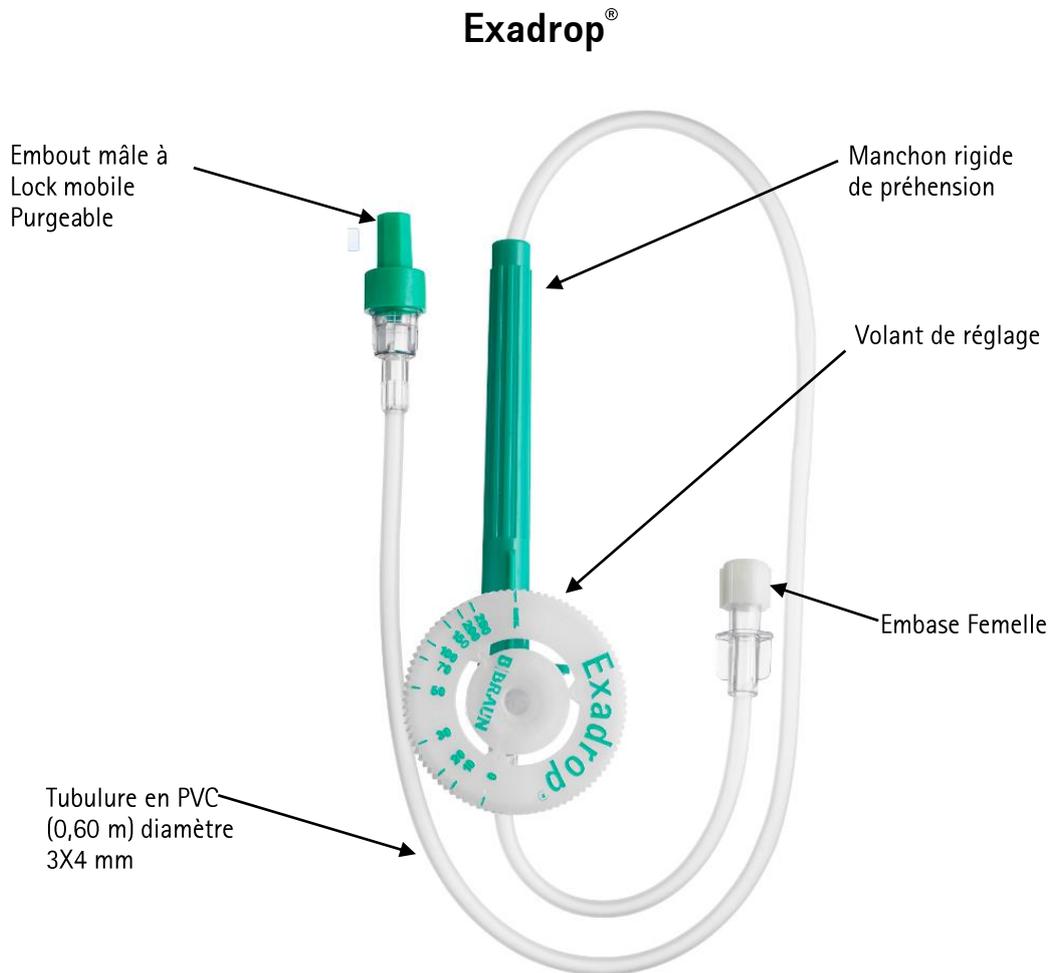
Prolongateur EXADROP

Régulateur de débit avec tubulure

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 15/03/2016 Date d'édition : 26/11/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 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 : 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 dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Régulateur de débit perfusion UU
2.2	Nom commercial : Prolongateur Exadrop®
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54HC99 PERFUSEUR 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 Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif des dispositifs :



Exadrop® est un dispositif de régulation de précision de débit de perfusion. Ce régulateur de débit agit par ouverture ou fermeture progressive de la lumière de la tubulure. Il fonctionne sur le principe général du « robinet » : L'interposition d'une pièce mobile va modifier l'ouverture disponible, pour le passage de la solution et, par conséquent, déterminer le débit de perfusion.

Exadrop® a pour fonction de limiter la modification du débit d'écoulement, observée avec une pince à roulette classique, liée au phénomène de fluage.

Exadrop® dispose de repères indicatifs en ml/h pour ajuster le débit au besoin de la perfusion : 10/20/30/40/50/70/100/150/200/250 ml/h.

Volume résiduel nominal : 4,5 ml

2.7	<p>Références Catalogue 0086669C PROLONGATEUR EXADROP SR 0,60M LP</p> <p>Conditionnement / Emballages : <u>UCD</u> : Boîte de 50 unités conditionnées sous blister individuel <u>CDT</u> : Boîte de 50 unités <u>QML</u> : 1 boîte</p> <p>Etiquetage : (cf annexe)</p>												
2.8	<p>Composition du dispositif et des ses accessoires :</p> <table 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 style="border: 1px solid black;">Obturateur</td> <td style="border: 1px solid black;">Acrylonitrile Butadiène Styène</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Tubulure</td> <td style="border: 1px solid black;">Polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Manchon de préhension</td> <td style="border: 1px solid black;">polystyrol + colorant vert, uniquement en contact avec l'extérieur de la tubulure</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Volant de réglage</td> <td style="border: 1px solid black;">polycarbonate, polyéthylène + colorant vert pour les graduations</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Embout terminal lock mobile purgeable</td> <td style="border: 1px solid black;">Acrylonitrile Butadiène styrène + colorant vert Méthacrylate Acrylonitrile Butadiène styrène Protecteur de stérilité à membrane (porosité 0,8 micron)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient : <u>du PVC</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <u>des phtalates</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction) <u>du DEHP</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>du latex</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Obturateur	Acrylonitrile Butadiène Styène	Tubulure	Polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT	Manchon de préhension	polystyrol + colorant vert, uniquement en contact avec l'extérieur de la tubulure	Volant de réglage	polycarbonate, polyéthylène + colorant vert pour les graduations	Embout terminal lock mobile purgeable	Acrylonitrile Butadiène styrène + colorant vert Méthacrylate Acrylonitrile Butadiène styrène Protecteur de stérilité à membrane (porosité 0,8 micron)
ELEMENTS	MATERIAUX												
Obturateur	Acrylonitrile Butadiène Styène												
Tubulure	Polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT												
Manchon de préhension	polystyrol + colorant vert, uniquement en contact avec l'extérieur de la tubulure												
Volant de réglage	polycarbonate, polyéthylène + colorant vert pour les graduations												
Embout terminal lock mobile purgeable	Acrylonitrile Butadiène styrène + colorant vert Méthacrylate Acrylonitrile Butadiène styrène Protecteur de stérilité à membrane (porosité 0,8 micron)												
2.9	<p>Domaine – Indications : Domaine : Anesthésie-Réanimation, Cardiologie, Chirurgie, Pédiatrie, Soins généraux Indications : Abord veineux, Abord veineux périphérique, Administration médicament, Perfusion, Réguler débit, Surveillance pression vasculaire</p>												

3. Procédé de stérilisation

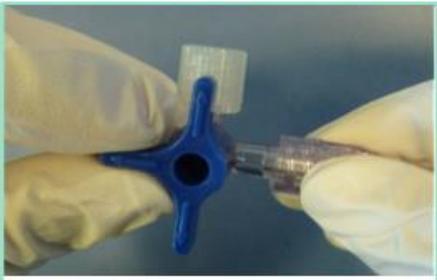
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>
--	---

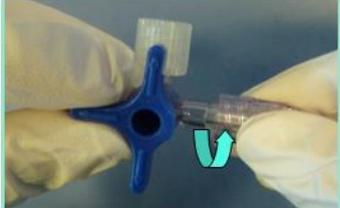
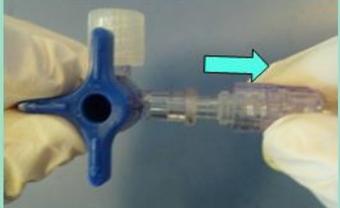
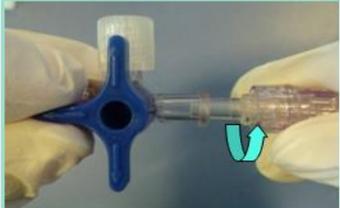
4. Conditions de conservation et de stockage

	<p>Délai de péremption: 2 ans</p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage</p>
--	---

5. Sécurité d'utilisation

5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : La mise en œuvre d'une perfusion à l'aide d'Exadrop®, régulateur de débit est celle commune à tous les régulateurs de débit.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Connecter l'embout terminal du perfuseur sur Exadrop®, en laissant en place le protecteur purgeable de l'Exadrop®. Mettre en place l'ensemble perfuseur + Exadrop sur le contenant par trocardage. Fermer la pince à roulette du perfuseur et suspendre le contenant à environ 76 cm de la ligne médio-axillaire du patient. Remplir la chambre compte-gouttes du perfuseur jusqu'aux deux tiers 2) Purger le dispositif complet (perfuseur + Exadrop®) : Faire tourner le volant de réglage de débit d'Exadrop® et le placer sur la position max. Ouvrir progressivement la pince à roulette du perfuseur et purger la ligne à perfusion en maintenant en place le protecteur purgeable de l'Exadrop®. Laisser la pince à roulette du perfuseur en position entièrement ouverte 3) Tourner le volant de réglage d'Exadrop® sur la position 0 (fermeture de la ligne) 4) Connecter le dispositif à l'abord vasculaire du patient ou à un autre dispositif <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Par un mouvement rotatif, faire reculer la bague de façon à rendre visible l'embout Luer et permettre la connexion.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Connecter l'embout Luer du prolongateur au dispositif et visser grâce à la bague rotative.</p> <p><u>Attention : aucun clic n'est généré avec cet embout terminal.</u></p> </div> </div> <ol style="list-style-type: none"> 5) Positionner le volant de réglage d'Exadrop sur le débit souhaité (exprimé en ml/h) 6) Etalonnage du régulateur de débit Exadrop® Compter le nombre de gouttes s'écoulant par minute dans la chambre du perfuseur. Calculer le débit correspondant en ml/h Si le débit réel est inférieur au débit affiché sur le volant de réglage d'Exadrop®, augmenter la valeur affichée Si le débit réel est supérieur au débit affiché sur le volant de réglage d'Exadrop®, diminuer la valeur affichée <p>Dans les deux cas, effectuer la vérification du débit par comptage des gouttes à partir de la chambre compte-gouttes du perfuseur et procéder à un nouveau réglage si nécessaire.</p>

	<p>Effectuer une vérification du débit par comptage des gouttes plusieurs fois en cours de perfusion. En cas de modification importante de la hauteur du contenant par rapport à la ligne médio-axillaire du patient, l'étalonnage du débit de l'Exadrop doit être refait (voir procédure précédente).</p> <p>7) L'ergot sur la poignée d'Exadrop® permet un clipsage de la tubulure par exemple dans le cas où l'appareil n'est pas encore connecté à l'abord vasculaire</p> <p>8) Déconnexion du prolongateur</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="336 533 676 969">  <p>Dévisser la bague.</p> </div> <div data-bbox="691 533 1031 969">  <p>Reculer la bague jusqu'en butée.</p> </div> <div data-bbox="1045 533 1385 969">  <p>Déconnecter l'embout Luer du dispositif par un mouvement de rotation.</p> <p>Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.</p> </div> </div>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (selon marquage CE) Prolongateur de perfusion avec régulateur de débit</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Ne pas laisser le régulateur de débit en position proche de max soit «ouvert». Dans cette position, le débit peut augmenter rapidement de 250 ml/h jusqu'à 6,1 l/h (valeur mesurée avec une solution de chlorure de sodium à 0,9%) et 4,4 l/h (valeur mesurée avec une solution de glucose à 40%).</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre-indications : N/A</p>

<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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.) ... : sans objet</u></p>

8. Liste des annexes au dossier

Étiquetage

Étiquetage :

Blister Individuel :

CDT

1 Prolongateur EXADROP SR 0,60 M LP

Apyrogène. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.
Attention: "L'Exadrop est doté de repères. Avant toute utilisation, l'Exadrop doit être étalonné pour tenir compte de la hauteur du flacon,

du calibre du cathéter, de la viscosité de la solution. L'étalonnage s'effectue en ajustant le débit affiché sur le dispositif (exprimé en ml/h) au débit réel obtenu par comptage de gouttes."

B | BRAUN
B.Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen



GTIN: 04046963725975



D, intérieur : 3 MM
D, extérieur : 4 MM
Longueur : 0,60 M
Volume résiduel nominal : 4,5 ML

REF 0086669C

LOT

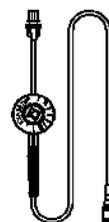
STERILE EO



50 Prolongateurs EXADROP SR 0,60 M LP

CE 0123

Apyrogène.
Vérifier l'intégrité du
protecteur individuel
de stérilité avant usage.



D.intérieur : 3 MM
D.extérieur : 4 MM
Longueur : 0,60 M

Volume résiduel
nominal : 4,5 ML

REF 0086669C

LOT 0E05

STERILE EO

2012-05

B | BRAUN

B.Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen
Made in Hungary