


Seringue Original Perfusor® NRFit

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		<i>Date de mise à jour :</i>
		<i>Date d'édition :</i>
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 : Seringue pour pousse-seringue	
2.2	Dénomination commerciale : Seringue Original Perfusor® NRFit	
2.3	Code Nomenclature GMDN : 47017 Code CLADIMED : C54CD99 POUSSE SERINGUE AUTRE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :	
		
	<p>Seringue en 3 parties à utiliser avec des pompes compatibles, pour l'anesthésie et l'analgésie loco-régionales.</p> <p>La seringue Original Perfusor® de 50 ml NRFit® est spécialement conçue pour être utilisée en combinaison avec les pousse-seringues Spaceplus Perfusor®, Perfusor® Space et Perfusor® compactplus de B. Braun.</p> <p>Elle est fabriquée en polypropylène / polyisoprène et possède un corps hautement transparent avec une graduation résistante à l'essuyage, un piston jaune et un connecteur NRFit®.</p> <p>Elle est à usage unique pour l'anesthésie régionale est destinée à être utilisée pour les usages suivants :</p>	

- Aspiration et perfusion/injection (par exemple, application en bolus) pour la perfusion/injection de liquides et de médicaments dilués en combinaison avec un dispositif médical adéquat avec connecteur NRFit® pour l'anesthésie et l'analgésie loco-régionales.
- Mélange de médicaments et de solutions de perfusion selon le CSP du médicament en combinaison avec un dispositif médical adéquat avec connecteur NRFit®.
- Extraction de fluides corporels par aspiration avec des dispositifs médicaux adéquats dotés d'un connecteur NRFit®, par exemple le prélèvement de sang à l'aide d'une aiguille pour les « blood patch ».
- Perfusion à l'aide d'un pousse-seringue de perfusion. Les seringues Original Perfusor® avec verrouillage NRFit® pour l'anesthésie loco-régionale sont conçues pour être utilisées pour la perfusion assistée par pompe.
- Le connecteur NRFit® permet uniquement la connexion à d'autres appareils d'anesthésie régionale dotés de connecteurs compatibles NRFit®.
- La seringue avec connecteur NRFit® conforme à la norme ISO 80369-6 (diamètre inférieur de 20 %) évite les erreurs de connexion entre l'anesthésie loco-régionale et les perfusions standard.
- La couleur jaune du piston permet une identification facile et rapide des dispositifs d'anesthésie loco-régionale.
- Plaque de préhension ovale pour une meilleure manipulation de la seringue et pour éviter qu'elle ne roule.
- Butée de piston sûre pour empêcher le retrait involontaire du piston du cylindre.
- Bouchon de piston avec double joint d'étanchéité pour une aspiration et une injection lente des solutions médicamenteuses.

2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité minimale de livraison)	UDI-DI
8728845F-01	SERINGUE ORIGINAL PERFUSOR® NRFIT	100/boîte	100/boîte	404695529 3988

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de polyvinylchloride (PVC) ✓ Absence de nickel
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : ANESTHESIE Indications (selon liste Europharmat) : ANESTHESIE
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : oui Précautions particulières : non Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : N/A
6.2	Indications : Seringue pour anesthésie loco-régionale
6.3	Précautions d'emploi : N/A
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) ... : Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquette

Original Perfusor® Syringe 50 ml Lock

Lock **NRFit®**

100

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT BATCH

REF 8728845 F-01

100x PZN 15196032 1118

STERILEEO

CE 0123

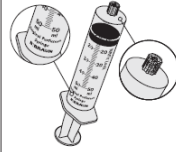
B. BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

XXX

EAN-13

EAN-128



Manufacturing Site:
B. Braun Medical AG, Hauptstrasse 39,
6182 Escholzmarkt, Switzerland
Made in Switzerland

Original Perfusor® Syringe 50 ml Lock

Lock **NRFit®**

- | | | | |
|--|--|---|--|
| <p>20 Single-use syringes, 3-piece, for regional anaesthesia, for usage with compatible pumps, 50ml scale</p> <p>21 Einwegspritzen, 3-teilig, für die Regionalanästhesie, zur Verwendung mit geeigneten Pumpen, 50-ml-Skala</p> <p>22 Трёхкомпонентные одноразовые шприцы для региональной анестезии, для использования с совместимыми насосами, 50 мл</p> <p>23 Jednorazové injekční stříkačky trojdielné, na regionální anestezii, určené k použití s kompatibilními pumpami, stupnice 50 ml</p> <p>24 Engwagspritzen, 3-dielig, til regional anestesi, til bruk med kompatible pumper, 50 ml-skala</p> <p>25 Ökokohebt kasutatavad süstlad, 3 tk, regionaalnesteetikaks, kasutamiseks koos ühilduvate pumpeadega, 50 ml skaala</p> <p>26 Jeringas desechables, 3 piezas, para anestesia local, para uso con bombas compatibles, escala de graduación de 50 ml</p> | <p>27 Kettakäyttöiset nollakäsi, 3-osainen, regionaaliseen anestesiaan, käyttö yhteensopivien pumpujen kanssa, 50 ml asteikko</p> <p>28 Seringues à usage unique, 3 pièces, pour anesthésie loco-régionale, à utiliser avec des pompes compatibles, graduation de 50 ml</p> <p>29 Троекүйк жакы үпртүй, 3 бөлүгөлү (жетимдүүлөрдү) ошондой эле, үпртүй жет ошпүйткү өтмөк, өлгөсү 50ml</p> <p>30 Jednokrótne strzykawki, 3-dzielne, za regionalną anestezję, za użyciu z kompatybilnymi pompami, listwa od 50 ml</p> <p>31 Egiptzer használatos fecskendő, 3 darab, kizárniag helyi anesztéziához, kompatibilis pumpával történő használathoz, 50 ml-es skálával</p> <p>32 Siringhe monouso, 3 pezzi, per anestesia regionale, per l'uso con pompe compatibili, scala da 50 ml</p> | <p>33 Vienskrūvelni švirkštai, 3 dalių, regioninei nejautai, skirti naudoti su suderinamais siurbtais, 50 ml skalė</p> <p>34 Viemezējai lietotānai paredzētas šprīces, 3 daļiņas, reģionālajai anestēzijai, lietošanai ar sadērgiem sūkšiem, 50ml tilpums</p> <p>35 Injektiespuiten voor eenmalig gebruik, 3-delig, voor regionale anesthesie, voor gebruik met compatibele pompen, 50 ml schaalverdeling</p> <p>36 Engwagspritzen, 3-dielig, for regionalanestesi, til bruk med kompatible pumper, 50 ml skala</p> <p>37 3-čepciolowa strzykawka jednorazowego użycia, do znieczulenia regionalnego, do użycia z kompatybilnymi pompami, skala 50 ml</p> <p>38 Seringas descartáveis, 3-pieças, para anestesia regional, para utilização com bombas compatíveis, escala de 50 ml</p> | <p>39 Siringe de unică folosire, din 3 piese, pentru anestezie regională, pentru utilizare cu pompe compatibile, gradate până la 50 ml</p> <p>40 Sprutor for engingsbruk, 3 delar, for regional anestesi, for användning med kompatibla pumpar, 50 ml-gradering</p> <p>41 Brizgalke za enkratno uporabo, 3-dielna, za regionalno anestezijo, za uporabo z združljivimi črpalkami, 50-mlilitrska skala</p> <p>42 3-dielne jednorazové striekačky na regionálnu anestéziu používané s kompatibilnými pumpami, miera 50 ml</p> <p>43 Tek kullanimlik enjektör, 3 parçalı, regional anestezii için, varumla pompajarla kullanılm için, 50 ml ölçekli</p> |
|--|--|---|--|

Manufacturing Site:
B. Braun Medical AG,
Hauptstrasse 39,
6182 Escholzmarkt, Switzerland

1118 77002995

N B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|E

Original Perfusor® Syringe 50 ml

Lock **NRFit®**

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

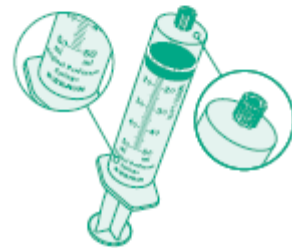
LOT Batch no. XXX.

REF 8728845 F-01

PZN 15196032

DMV

1118-XX



Manufacturing Site:
B. Braun Medical AG,
Hauptstrasse 39,
6182 Escholzmarkt,
Switzerland
Made in Switzerland

STERILEEO
CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

15196032
77002995

B. BRAUN

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png