



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Bouchons obturateurs NRFit

Bouchons obturateurs pour seringues, filtres, et raccord de cathéter avec connectique NRFit

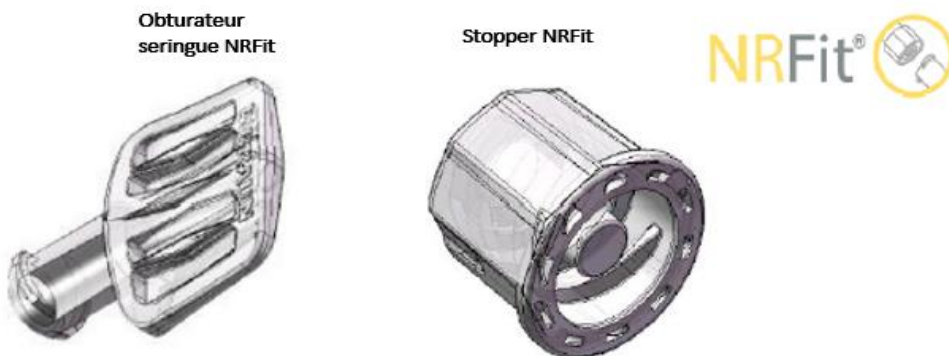
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 15/04/2019
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 matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® BOUCHON / OBTURATEUR
2.2	Dénomination commerciale : Obturateur Seringue NRFit Stopper NRFit
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED C54LA99 OBTURATEUR BOUCHON AUTRE
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 n°V Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 03/2019 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, ...) :

Embase avec connectique NRFit : Pas de connexion possible avec d'autres dispositifs, excepté les dispositifs d'anesthésie loco régionale conformes à la norme ISO 80369-6.



2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

Référence	Libellé	UCD	CDT	QML
4517501N	OBTURATEUR SERINGUE NRFIT	25	100	25
4517502N	STOPPER NRFIT	25	100	25

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

OBTURATEUR SERINGUE NRFIT	---	Polypropylène (PP)
STOPPER NRFIT	---	Polypropylène (PP)

	<p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie</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 normales de conservation Et de stockage : Oui</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteçtabilité ? N/A</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p style="text-align: center;">Obturateur seringue NRFit</p> <p>Par simple connexion et rotation, poser l'obturateur sur une seringue NRFit.</p> <p style="text-align: center;">Stopper NRFit</p> <p>Par simple connexion et rotation, poser l'obturateur sur la ligne d'anesthésie loco-régionale, le filtre, le raccord pour cathéter, ou tout autre dispositif disposant d'une embase femelle NRFit.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Fermeture de dispositifs médicaux avec connectique NRFit (seringues, filtres et raccord de cathéters)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Eviter toute faute d'asepsie au niveau de l'extrémité de l'obturateur à connecter sur le dispositif médical (en dégageant l'obturateur de son emballage ou en le manipulant) S'assurer du bon verrouillage de l'obturateur</p>
6.4	<p>Contre- Indications : N/A</p>


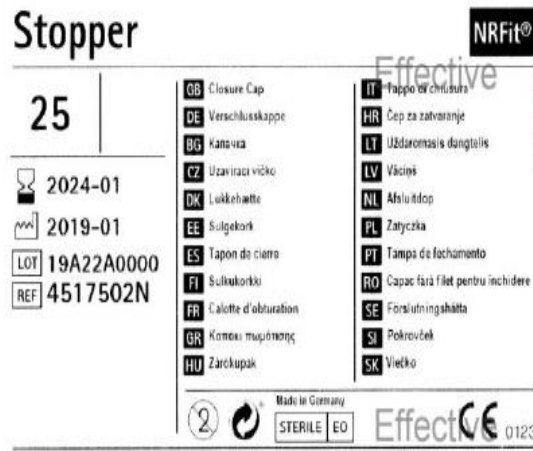
7. Informations complémentaires sur le produit	
-------------------------------------------------------	--

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<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) ... :</u> N/A
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Etiquette

9. Images (s'il y a lieu)	
 <p>Syringe Cap</p> <p>25</p> <p>2024-01 2019-01 LOT 19A22A0000 REF 4517501N</p> <p>GB Closure Cap DE Verschlusskappe BG Канарца CZ Uzavírací víčko DK Lukkehætte EE Sulgekork ES Tapon de cierre FI Sulkekorkki FR Calotte d'obturation GR Κορυκή μπουμπού HU Zárókapak</p> <p>IT Tappo di chiusura HR Čep za zatvaranje LT Uždaromasis dangtelis LV Vāciņš NL Afsluitdeop PL Zatyczka PT Tampa de fechamento RO Capac fără filet pentru închidere SE Förslutningshätta SI Pokrovček SK Viečko</p> <p>Made in Germany STERILE EO Effective 0123</p>	 <p>Stopper</p> <p>25</p> <p>2024-01 2019-01 LOT 19A22A0000 REF 4517502N</p> <p>GB Closure Cap DE Verschlusskappe BG Канарца CZ Uzavírací víčko DK Lukkehætte EE Sulgekork ES Tapon de cierre FI Sulkekorkki FR Calotte d'obturation GR Κορυκή μπουμπού HU Zárókapak</p> <p>IT Tappo di chiusura HR Čep za zatvaranje LT Uždaromasis dangtelis LV Vāciņš NL Afsluitdeop PL Zatyczka PT Tampa de fechamento RO Capac fără filet pentru închidere SE Förslutningshätta SI Pokrovček SK Viečko</p> <p>Made in Germany STERILE EO Effective 0123</p>