



## Prolongateur Original Perfusor® Line 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 de mise à jour : 10/12/2021
		Date d'édition :
1.1	Nom : <a href="#">B. Braun Medical</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">26 rue Armengaud</a> <a href="#">92 210 Saint-Cloud</a>	Tel: <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 70 83 45 00</a> e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <a href="#">Manuelle SCHNEIDER-PONSOT</a>	Tel : <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 70 83 44 95</a> e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Prolongateur Perfusion	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Prolongateur Original Perfusor® Line NRFit	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : <b>A03020102</b>	<b>Code Nomenclature GMDN : 12170</b>
	<u>Code CLADIMED</u> : <b>C54MA Prolongateur Perfusion</b>	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <b>NA</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM : IIa</b> <b>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE</b> Selon Annexe n°II.3 <b>Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (CE 0123)</b> <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 05/2018</b> <b>Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, 34212 Melsungen, Allemagne</b>	
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Original Perfusor® Line NRFit type anesthésie régionale est une ligne d'extension stérile à usage unique. Le produit est un dispositif médical pour l'administration de médicaments d'anesthésie régionale en combinaison avec des seringues NRFit compatibles et en combinaison avec des pompes à perfusion. Il peut être utilisé pour tous les patients qui reçoivent des thérapies épidurales. Le connecteur patient NRFit de sécurité utilisé n'est compatible qu'avec les dispositifs conçus avec les connecteurs NRFit®. La couleur du connecteur NRFit est jaune.</p> <p>Le prolongateur Original Perfusor® Line NRFit est constitué :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'embouts NRFit (mâle et femelle) protégés par des protecteurs de stérilité</li> <li>- d'une tubulure souple en polyuréthane et transparente d'une longueur de 200 cm</li> </ul> <p>Données techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- résistance à la pression : 2 bar</li> <li>- volume résiduel : 2,75 mL</li> </ul>	
		

2.7	<b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique				
	Libellé	Référence	Diamètre interne (mm)	Diamètre externe (mm)	Longueur (cm)
	PERFUSOR LINE, PUR, NRFIT, 200CM	8722865	1,30	2,35	200,00
<p><b>Conditionnement / emballages</b> : Boîte de 25 unités conditionnées sous blister individuel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCD</b> (Unité de Commande) : boîte de 25 unités</li> <li>• <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : carton de 100 unités</li> <li>• <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte</li> </ul>					
2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :				
	Éléments		Matériaux		
Protecteur embout femelle NRFit		Polypropylène, colorant jaune			
Embout NRFit femelle		Polycyclohexylenedimethylene Terephthalate (PCTG), colorant jaune			
Tubulure		Polyuréthane (PUR), colorant jaune			
Protecteur embout mâle NRFit		Methylmethacrylate-acrylnitrile-butadiene-Styrene (MABS), colorant jaune			
Embout NRFit mâle		Polyéthylène (PE), colorant jaune			
<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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>					
2.9	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins Généraux - Anesthésie Réanimation</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Abord veineux – Perfusion – Administration Médicament</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>				
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>					
<p><b>DM stérile</b> : OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>					
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>					
<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</p> <p>Précautions particulières : NA</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>					
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>					
5.1	<p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>				
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>					
<b>6. Conseils d'utilisation</b>					
6.1	<p><b>Mode d'emploi</b> :</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>				
6.2	<p><b>Indications</b> : Administration de médicaments d'anesthésie régionale en combinaison avec des seringues</p>				

	NRFit compatibles et en combinaison avec des pompes à perfusion
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b>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) ... :</b></p> <p>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.</p>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>✓ Brochure</li> <li>✓ Manuel/Notice d'utilisation</li> <li>✓ Fiche technique</li> <li>✓ Autre</li> </ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	

Original Perfusor® Line

200 cm

**NRFit®**

25



**VOL** 1,3 ml/m (40°C)  
1,4 ml/m (40°C, 2bar)

15328130 0417

2025-12-01

2020-12-02

**LOT** Batchno.

**REF** 8722865

100 x PZN 15196061

Type: Regional Anesthesia

Manufacturing site:  
B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.,  
Thanh Oai Industrial Complex,  
Bich Hoa Commune, Thanh Oai  
District, 156800 Hanoi, VIETNAM

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



(01)04046964998645(17)251201(10)Batchno.

1020

**B | BRAUN**

Original Perfusor® Line

200 cm

**NRFit®**

100



**VOL** 1,3 ml/m (40°C)  
1,4 ml/m (40°C, 2bar)

15328130 0417

2025-12-01

2020-12-02

**LOT** Batchno.

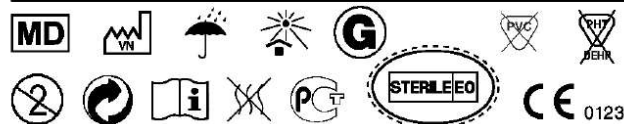
**REF** 8722865

100 x PZN 15196061

Type: Regional Anesthesia

Manufacturing site:  
B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.,  
Thanh Oai Industrial Complex,  
Bich Hoa Commune, Thanh Oai  
District, 156800 Hanoi, VIETNAM

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



(01)04046964998652(17)251201(10)Batchno.

1020

**B | BRAUN**

**Original Perfusor® Line** Type: Regional Anesthesia

**NRFit®**

<p><b>en</b> Extension Line for Regional Anesthesia products compatible with syringe pumps.</p> <p><b>de</b> Verlängerungsleitung für Regional-anästhesie-Produkte, kompatibel mit Spritzenpumpen.</p> <p><b>bg</b> Удължителна линия за продукти за регионална анестезия, съвместима със спринцовкови помпи.</p> <p><b>cs</b> Prodlužovací hadička pro výrobky určené k regionální anestézii a kompatibilní s injekčními pumpami</p> <p><b>da</b> Forlængerslange til produkter til regional anæstesi, som er kompatible med sprøjtepumper.</p> <p><b>et</b> Süstlapumpadega ühilduv piirkondliku anesteesia toodete pikendusliin.</p> <p><b>es</b> Alargadera para productos de anestesia regional compatibles con bombas de jeringa.</p> <p><b>el</b> Γραμμή επέκτασης για προϊόντα περιοχικής αναισθησίας συμβατά με αντλίες με σύριγγα.</p> <p><b>fi</b> Jatkoletku ruiskupumppujen kanssa yhteensopiville alueellisessa anestesiassa käytettävillä tuotteilla.</p> <p><b>fr</b> Ligne d'extension pour produits d'anesthésie locorégionale, compatible avec les pousse-seringues.</p> <p><b>hr</b> Produžna linija za proizvode za regionalnu anesteziju kompatibilne s pumpama sa štrcaljkom.</p>	<p><b>hu</b> Hosszabbító vezeték a regionális anesztézia céljára szolgáló, fecskendő pumpákkal kompatibilis készítményekhez.</p> <p><b>it</b> Prolunga per prodotti per anestesia regionale compatibili con le pompe a siringa.</p> <p><b>ko</b> 시린지 펌프와 호환이 가능한 부위 마취 제품용 수액 연결 튜빙</p> <p><b>lt</b> Regionines nejautros preparatų, tinkamų naudoti su švirkšto siurbliais, ilginamoji žarnelė.</p> <p><b>lv</b> Pagarinājuma caurulīte reģionālās anestēzijas produktiem, saderīga ar šļirci sūkņiem.</p> <p><b>nl</b> Verlenglijn voor producten op het gebied van regionale anesthesie die compatibel zijn met spuitpompen</p> <p><b>no</b> Forlengesslange for produkter til regional anæstesi som kan brukes med sprøytepumper.</p> <p><b>pl</b> Dren przedłużający do produktów do regionalnej anestezji kompatybilny z pompami strzykawkowymi.</p> <p><b>pt</b> Linha de extensão para produtos de anestesia regional compatíveis com bombas de seringa.</p> <p><b>pt</b> Linha de extensão para produtos de anestesia regionais compatíveis com as bombas de seringa.</p>	<p><b>ro</b> Linie de extensie pentru administrarea produselor de anestezie regională, compatibilă cu injectomate.</p> <p><b>ru</b> Удлинительная линия для изделий для регионарной анестезии, совместимых со шприцевыми насосами.</p> <p><b>sr</b> Produžni kabl za proizvode za regionalnu anesteziju kompatibilne sa pumpama sa špicem.</p> <p><b>sv</b> Förlängnings slang till produkter för regional anæstesi. Kompatibel med sprutpumpar.</p> <p><b>sl</b> Podaljšek za proizvode za regionalno anestezijo, združljiv s črpalkami za brizgo.</p> <p><b>sk</b> Predĺžovacia hadička pre produkty určené na regionálnu anestéziu a kompatibilné s injekčnými pumpami.</p> <p><b>th</b> สายต่อขยายสำหรับผลิตภัณฑ์ยาระงับความรู้สึกเฉพาะส่วนซึ่งทำงานร่วมกับชุดปั๊มกระบอกฉีดได้</p> <p><b>tr</b> Enjektör pompaları ile uyumlu bölgesel anestezî ürünleri için uza tma hattı.</p> <p><b>vi</b> Dây nối dùng cho các sản phẩm gây tê vùng tương thích với bơm tiêm điện.</p> <p><b>zh</b> 用于注射泵相容区域麻醉产品的延长管。</p>
--	--	--

15328130 0417

8426303

0521

**B | BRAUN**