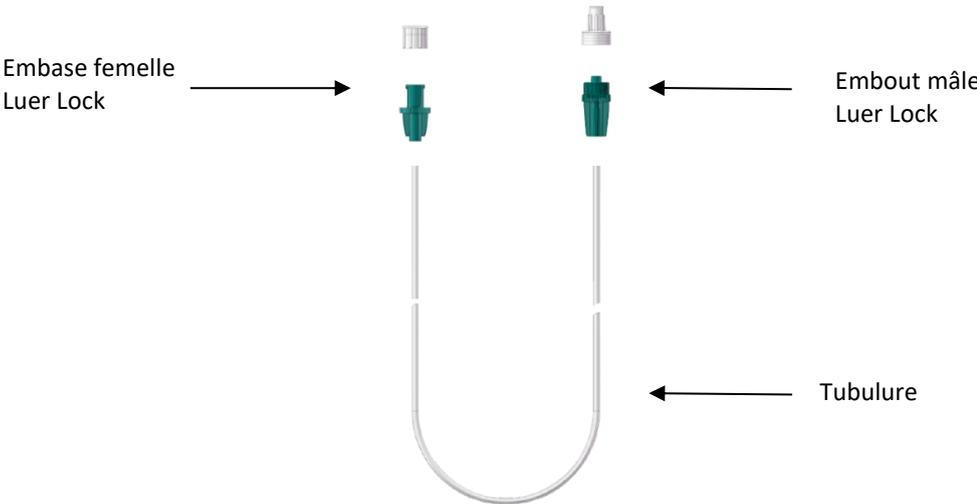


Prolongateurs Original Perfusor® PVC

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 : 16/12/2022 Date d'édition : 10/11/2018
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 : selon la nomenclature d'Europharmat® PROLONGATEUR PERFUSION	
2.2	Dénomination commerciale : Original Perfusor® PVC	
2.3	Code nomenclature EMDN : A03020101	Code Nomenclature GMDN : 12170
2.4	Code CLADIMED C54MA02 PROLONGATEUR SIMPLE POUSSE SERINGUE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A <small>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</small>	
2.5	Classe du DM : IIa 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 : Février 2001 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif :	
	<p>Prolongateur Original Perfusor® PVC</p> 	

	<p>Caractéristiques techniques : Les prolongateurs Original Perfusor® PVC sont composés d'un embout mâle Luer Lock et d'une embase femelle Luer Lock, reliés par une longueur variable de tubulure en PVC. Ils sont sans DEHP et résistent à une pression maximale de 2 bar.</p>																																				
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="328 427 1455 1055"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Référence</th> <th>ø ext. (mm)</th> <th>ø int. (mm)</th> <th>Volume résiduel (mL)</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,25M LOCK</td> <td>0066088K</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>0,55 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,50M LOCK</td> <td>8255172</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>1,30 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,00M LOCK</td> <td>0009483H</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>1,96 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,50M LOCK</td> <td>8722960</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>2,91 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 2,00M LOCK</td> <td>8722862</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>3,85 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*sous blisters individuels</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 100 unités conditionnées sous blisters individuels • CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 100 unités • QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 100 unités <p>Etiquetage : cf. Annexe</p>	Libellé	Référence	ø ext. (mm)	ø int. (mm)	Volume résiduel (mL)	Conditionnement	PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,25M LOCK	0066088K	2,7	1,5	0,55 ml	Boîte de 100 unités*	PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,50M LOCK	8255172	2,7	1,5	1,30 ml	Boîte de 100 unités*	PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,00M LOCK	0009483H	2,7	1,5	1,96 ml	Boîte de 100 unités*	PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,50M LOCK	8722960	2,7	1,5	2,91 ml	Boîte de 100 unités*	PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 2,00M LOCK	8722862	2,7	1,5	3,85 ml	Boîte de 100 unités*
Libellé	Référence	ø ext. (mm)	ø int. (mm)	Volume résiduel (mL)	Conditionnement																																
PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,25M LOCK	0066088K	2,7	1,5	0,55 ml	Boîte de 100 unités*																																
PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,50M LOCK	8255172	2,7	1,5	1,30 ml	Boîte de 100 unités*																																
PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,00M LOCK	0009483H	2,7	1,5	1,96 ml	Boîte de 100 unités*																																
PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,50M LOCK	8722960	2,7	1,5	2,91 ml	Boîte de 100 unités*																																
PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 2,00M LOCK	8722862	2,7	1,5	3,85 ml	Boîte de 100 unités*																																

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :												
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Protecteur embase</td> <td>Polyéthylène haute densité (PE-HD)</td> </tr> <tr> <td>Embase femelle luer-lock</td> <td>Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant vert</td> </tr> <tr> <td>Protecteur embout</td> <td>Polyéthylène basse densité (PE-LD)</td> </tr> <tr> <td>Embout mâle luer-lock</td> <td>Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant vert</td> </tr> <tr> <td>Tubulure</td> <td>Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : 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"> ✓ Absence de latex/caoutchouc naturel ✓ Absence de phtalates (DEHP), présence de DEHT (classé comme non toxique pour la reproduction) ✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Protecteur embase	Polyéthylène haute densité (PE-HD)	Embase femelle luer-lock	Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant vert	Protecteur embout	Polyéthylène basse densité (PE-LD)	Embout mâle luer-lock	Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant vert	Tubulure	Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P)
ELEMENTS	MATERIAUX												
Protecteur embase	Polyéthylène haute densité (PE-HD)												
Embase femelle luer-lock	Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant vert												
Protecteur embout	Polyéthylène basse densité (PE-LD)												
Embout mâle luer-lock	Polychlorure de vinyle (PVC) + colorant vert												
Tubulure	Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P)												
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d’utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Prolongateurs pour pousse seringue</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 & de stockage</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 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) Connecter le prolongateur Original® Perfusor PVC au dispositif de perfusion : perfuseur ou seringue du pousse-seringue 2) Purger le prolongateur pour chasser l’air dans la ligne 3) Connecter au dispositif de ponction veineuse 												
6.2	<p>Indications : La gamme Original Perfusor® PVC est une gamme de prolongateurs stériles, à usage unique, en PVC, destinés principalement à relier la seringue d'un pousse-seringue ou un nécessaire à perfusion, à un dispositif de ponction veineuse (cathéter court...).</p> <p>Pression max Original Perfusor® PVC : 2 bar</p>												
6.3	<p>Précautions d’emploi : Purger la ligne veineuse avant la connexion à l’abord vasculaire.</p> <p>Usage unique.</p> <p>Ne pas réutiliser.</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p>												

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) ... : N/A

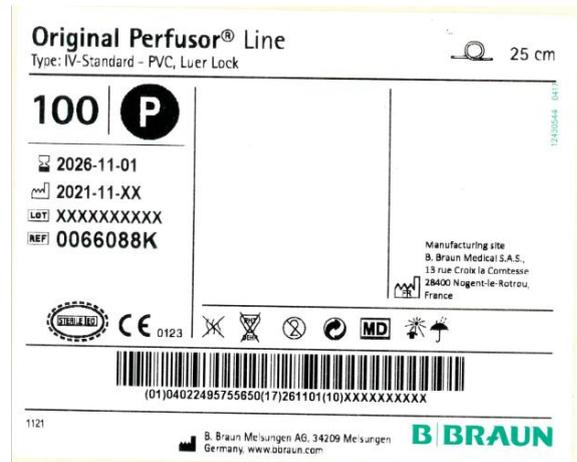
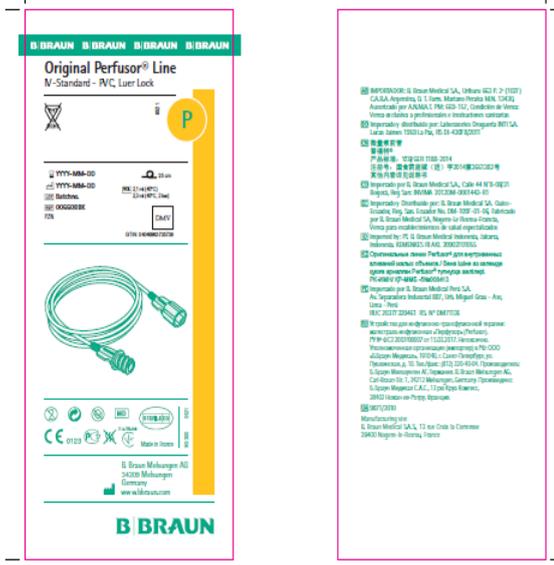
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
✓	Etiquetage

9. Images (s'il y a lieu)

Référence 0066088K

Etiquette blister

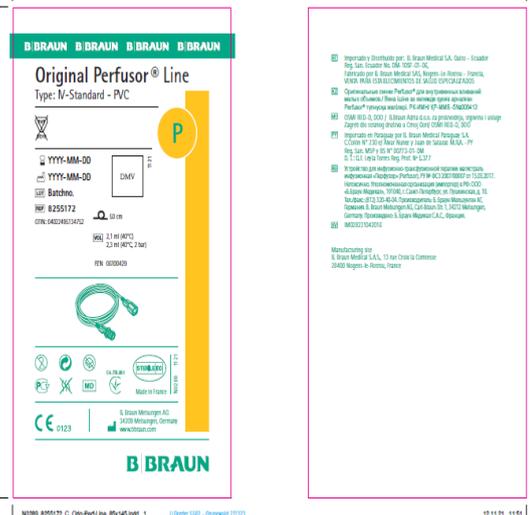
Etiquette boîte



Référence 8255172

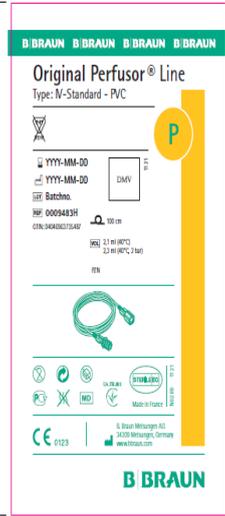
Etiquette blister

Etiquette boîte



Référence 0009483H

Etiquette blister



N2089_0009483H_C_Orig-Perf-Line_85x145.indd 1 | Dernière mise à jour : 02/04/2022

12.11.21 11:52

Etiquette boîte

Original Perfusor® Line

Type: IV-Standard - PVC.

100 cm

100 **P**

0000-00-01

0000-00-XX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF 0009483H



CE 0123



(01)04022495755674(17)000001(10)XXXXXXXXXX

1120

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

Manufacturing site
B. Braun Medical S.A.S.,
13 rue Croix la Combes
28400 Nogent-le-Rotrou,
France

Référence 8722960

Etiquette blister



N2089_8722960_C_Orig-Perf-Line_85x145.indd 1 | Dernière mise à jour : 02/04/2022

12.11.21 11:47

Etiquette boîte

Original Perfusor® Line

Type: IV-Standard - PVC

150 cm

100 **P**

2026-11-01

2021-11-XX

LOT XXXXXXXXXXXX

REF 8722960

100x PZN 03814275



CE 0123



(01)04022495001474(17)261101(10)XXXXXXXXXX

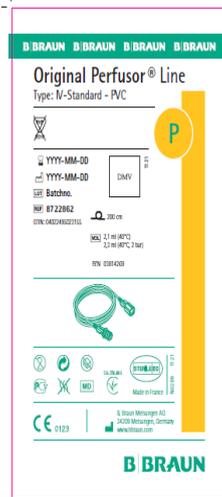
1121

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

Manufacturing site
B. Braun Medical S.A.S.,
13 rue Croix la Combes
28400 Nogent-le-Rotrou,
France

Référence 8722862

Etiquette blister



Etiquette boîte

