

## Prolongateurs PVC

Prolongateurs linéaires ou avec robinet 3 voies

**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 :<br>Date d'édition : 11/09 /2019                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                                                      | Nom : <b>B. Braun Medical</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |
| 1.2                                                      | Adresse complète :<br>26 rue Armengaud<br>92 210 Saint-Cloud                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tel: 01 41 10 53 00    Fax : 01 70 83 45 00<br>e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a><br>Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a> |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant<br>matériorvigilance :<br>Manuelle SCHNEIDER-PONSOT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Tel : 01 41 10 53 00<br>Fax : 01 70 83 44 95<br>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                                                      | <b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® PROLONGATEUR PERFUSION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                     |
| 2.2                                                      | <b>Dénomination commerciale</b> : Prolongateur standard                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                     |
| 2.3                                                      | Code nomenclature EMDN : N/A                      Code Nomenclature GMDN : N/A<br>Code CLADIMED : C54MA - PROLONGATEUR PERFUSION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                     |
| 2.4                                                      | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A<br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                     |
| 2.5                                                      | Classe du DM : IIa<br>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3<br>Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123)<br>Date de première mise sur le marché dans l'UE :<br>Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                     |
| 2.6                                                      | <b>Descriptif du dispositif :</b><br><br><b>Prolongateurs PVC linéaires LP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prolongateurs constitués d'un embout luer mâle à lock mobile purgeable et d'une embase femelle reliés par une longueur variable de tube</li> <li>- Tubulure souple et transparente pour permettre de détecter facilement le passage éventuel de bulles d'air</li> <li>- Résistance à la pression : 2 bars (selon la norme ISO 8536-9)</li> </ul>  |                                                                                                                                                                                                     |

## Prolongateurs PVC 3 voies LP

- Prolongateurs constitués d'un embout luer mâle à lock mobile purgeable et de 2 embases femelles verrouillables portées par un robinet 3 voies Discofix®, reliés par une longueur variable de tube
- Tubulure souple et transparente pour permettre de détecter facilement le passage éventuel de bulles d'air
- Résistance à la pression : 2 bars (selon les normes ISO 8536-9 et ISO 8536-10)
- Robinet 3 voies résistant à la perfusion des lipides entre 24 et 96h, se référer au protocole de l'établissement



## 2.7

### Références Catalogue :

#### Prolongateurs PVC linéaires LP :

| Libellé                        | Diamètre externe (mm) | Diamètre interne (mm) | Volume d'amorçage (mL) | Référence |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------|
| PROLONGATEUR LINEAIRE 0,25M LP | 4                     | 2,5                   | 1,6                    | 4055137   |
| PROLONGATEUR LINEAIRE 0,50M LP | 4                     | 2,5                   | 2,7                    | 4055138   |
| PROLONGATEUR LINEAIRE 1,00M LP | 4                     | 2,5                   | 5,1                    | 4055139   |
| PROLONGATEUR LINEAIRE 1,50M LP | 4                     | 2,5                   | 7,6                    | 4055140   |

#### Prolongateurs PVC 3 voies LP :

| Libellé                            | Diamètre externe (mm) | Diamètre interne (mm) | Volume d'amorçage (mL) | Référence |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------|
| PROLONGATEUR 0,10M + ROBINET 3V LP | 4                     | 2,5                   | 0,8                    | 4055150   |
| PROLONGATEUR 0,25M + ROBINET 3V LP | 4                     | 2,5                   | 1,6                    | 4055145   |
| PROLONGATEUR 0,50M + ROBINET 3V LP | 4                     | 2,5                   | 2,7                    | 4055146   |
| PROLONGATEUR 1,00M + ROBINET 3V LP | 4                     | 2,5                   | 5,2                    | 4055147   |
| PROLONGATEUR 1,50M + ROBINET 3V LP | 4                     | 2,5                   | 7,6                    | 4055148   |

**Conditionnement / emballages :** Boîtes de 100 unités conditionnées sous blister individuel

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte de 100 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte de 100 unités

**Etiquetage :** (Cf. annexe)

## 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

### Prolongateurs PVC linéaires LP

#### ELEMENTS :

|                           |
|---------------------------|
| Protecteur embase femelle |
| Embase femelle lock       |
| Tubulure                  |
| Embout terminal luer      |
| Capuchon PrimeStop        |

#### MATERIAUX :

|                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)                                                            |
| Polychlorure de vinyle (PVC)                                                                    |
| Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P)                                                        |
| Méthacrylate Acrylonitrile Butadiène Styène (MABS) et Polycarbonate (PC) (pour la bague mobile) |
| Polyéthylène (PE) et colorant                                                                   |

### Prolongateurs PVC 3 voies LP

#### ELEMENTS :

|                           |
|---------------------------|
| Protecteur embase femelle |
| Robinet 3 voies           |
| Tubulure                  |
| Embout terminal luer      |
| Capuchon PrimeStop        |

#### MATERIAUX :

|                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)                                                            |
| Polyéthylène (PE) + Polypropylène (PP) + Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)                   |
| Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P)                                                        |
| Méthacrylate Acrylonitrile Butadiène Styène (MABS) et Polycarbonate (PC) (pour la bague mobile) |
| Polyéthylène (PE) et colorant                                                                   |

#### Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Présence/Absence de latex
- ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

**Dispositifs et accessoires associés à lister** : N / A

## 2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : SOINS GENERAUX

Indications (selon liste Europharmat) : PERFUSION

## 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:

Précautions particulières : N/A

Durée de la validité du produit :

- 5 ans pour les prolongateurs linéaires
- 2 ans pour les prolongateurs avec robinet 3 voies

Présence d'indicateurs de température : N/A

## 5. Sécurité d'utilisation

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1                              | <b>Sécurité technique</b> : N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.2                              | <b>Sécurité biologique</b> : N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6. Conseils d'utilisation</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6.1                              | <p><b>Mode d'emploi :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Connecter le prolongateur au nécessaire à perfusion</li> <li>2) Purger le prolongateur pour chasser l'air de la ligne</li> <li>3) Connecter au dispositif de ponction veineuse</li> </ol> <div data-bbox="320 622 730 884">  </div> <p>Par un mouvement rotatif, faire reculer la bague de façon à rendre visible l'embout Luer et permettre la connexion.</p> <div data-bbox="754 622 1161 884">  </div> <p>Connecter l'embout Luer du prolongateur au dispositif et visser grâce à la bague rotative.</p> <p><b>Attention : aucun clic n'est généré avec cet embout terminal.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) Déconnexion du prolongateur</li> </ol> <div data-bbox="320 1256 657 1469">  </div> <p>Dévisser la bague.</p> <div data-bbox="675 1256 1011 1469">  </div> <p>Reculer la bague jusqu'en butée.</p> <div data-bbox="1029 1256 1366 1469">  </div> <p>Déconnecter l'embout Luer du dispositif par un mouvement de rotation.</p> <p>Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.</p> |
| 6.2                              | <p><b>Indications</b> : Les prolongateurs PVC, stériles, à usage unique, munis éventuellement d'accessoires, permettent de relier un nécessaire pour perfusion ou pour transfusion à un dispositif de ponction veineuse (aiguille, cathéter court, cathéter long ...), une rampe de robinets, un filtre, une valve ...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.3                              | <p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Purger la ligne veineuse avant la connexion à l'abord vasculaire.</p> <p>Recommandations :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eviter toute faute d'asepsie au niveau des extrémités des robinets</li> <li>• Vérifier la bonne connexion entre les dispositifs médicaux et le robinet 3 voies</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

- Observer le sens des flèches du robinet Discofix® pour connaître les voies ouvertes et les voies fermées

## Prolongateur PVC 3 voies LP

Les robinets Discofix® peuvent présenter des fissures par suite des influences suivantes :

- Contact avec des solutions de perfusion et des médicaments
- Désinfectants alcooliques
- Changements soudains de température exigés par la thérapie
- Résidus de sang ou de thrombocytes aussi bien que des précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux sites de connexion

Ces fissures peuvent entraîner des fuites de soluté ou une entrée d'air. C'est pourquoi il est recommandé de surveiller la ligne en cours de perfusion.

## 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

✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

## 9. Images

### Prolongateurs PVC linéaires LP



15028052\_4055137\_C\_Extension-Line\_Box150mm.indd 1

LIJorder 4001 - Grunewald 180481

29.08.18 14:21

## Extension Line, Type: Prolongateur Linéaire

 25 cm

100



2023-04-01



2018-04-23



XXXXXXXXXX



4055137



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

Manufacturing site:  
B. Braun Vietnam Co., Ltd.  
Thanh Oai Industrial Complex  
Thanh Oai District  
156800 Hanoi, Vietnam

15328130 0417

Made in Vietnam



4 046955 218141



(17)230401(10)XXXXXXXXXX

0118

**B | BRAUN**

### Prolongateurs PVC 3 voies LP



B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN B | BRAUN

#### Extension Line

Type: Prolongateur Robinet 3V

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

Batchno.XXX.

REF 4055145

VOL 5 mm (42°C)

6 mm (42°C, 2 bar)

GTIN: 9446955218028



Manufacturing Site:  
B. Braun Vietnam Co. Ltd.  
Thanh Oai Industrial  
Complex, Thanh Oai District,  
156800 Hanoi, Vietnam



**Extension Line,** Type: Prolongateur Robinet 3V

 25 cm

**100**



 **2020-09-01**

 **2018-09-05**

 **XXXXXXXXXX**

 **4055145**

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

Manufacturing site:  
B. Braun Vietnam Co., Ltd.  
Thanh Oai Industrial Complex  
Thanh Oai District  
156800 Hanoi, Vietnam

15328130 0417

Made in Vietnam



**STERILE EO**

**CE** 0123



4 0 4 6 9 5 5 2 1 8 2 9 5



(17)200901(10)xxxxxxxxxx

0118

**B | BRAUN**