# DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT

# 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 :*** ***Date d'édition : 11/09 /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 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 :** 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** | **Descriptif du dispositif :**<br><br>**Prolongateurs PVC linéaires LP**<br>- Prolongateurs constitués d'un embout luer mâle à lock mobile purgeable et d'une embase femelle reliés par une longueur variable de tube<br>- Tubulure souple et transparente pour permettre de détecter facilement le passage éventuel de bulles d'air<br>- Résistance à la pression : 2 bars (selon la norme ISO 8536-9)<br> |

**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 : | MATERIAUX : |
|---|---|
| Protecteur embase femelle | Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) |
| Embase femelle lock | Polychlorure de vinyle (PVC) |
| Tubulure | Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P) |
| Embout terminal luer | Méthacrylate Acrylonitrile Butadiène Styrène (MABS) et Polycarbonate (PC) (pour la bague mobile) |
| Capuchon PrimeStop | Polyéthylène (PE) et colorant |

**Prolongateurs PVC 3 voies LP**

| ELEMENTS : | MATERIAUX : |
|---|---|
| Protecteur embase femelle | Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) |
| Robinet 3 voies | Polyéthylène (PE) + Polypropylène (PP) + Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) |
| Tubulure | Polychlorure de vinyle plastifié (PVC-P) |
| Embout terminal luer | Méthacrylate Acrylonitrile Butadiène Styrène (MABS) et Polycarbonate (PC) (pour la bague mobile) |
| Capuchon PrimeStop | 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** **Sécurité technique** : N/A

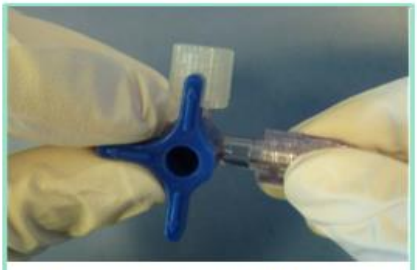
**5.2 Sécurité biologique : N/A**

**6. Conseils d'utilisation**

**6.1** **Mode d'emploi :**

1) Connecter le prolongateur au nécessaire à perfusion
2) Purger le prolongateur pour chasser l'air de la ligne
3) Connecter au dispositif de ponction veineuse

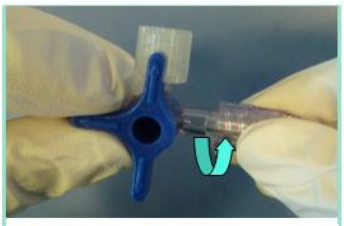
Par un mouvement rotatif, faire reculer la bague de façon à rendre visible l'embout Luer et permettre la connexion.



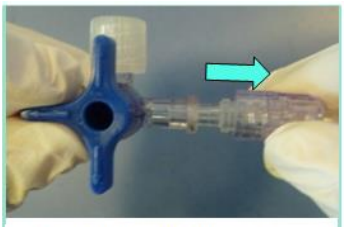
Connecter l'embout Luer du prolongateur au dispositif et visser grâce à la bague rotative.

**Attention : aucun clic n'est généré avec cet embout terminal.**

4) Déconnexion du prolongateur



Dévisser la bague.



Reculer la bague jusqu'en butée.

Déconnecter l'embout Luer du dispositif par un mouvement de rotation.

Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.

**6.2** **Indications :** 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 ...

**6.3** **Précautions d'emploi :**

Purger la ligne veineuse avant la connexion à l'abord vasculaire.

Recommandations :

- Eviter toute faute d'asepsie au niveau des extrémités des robinets
- Vérifier la bonne connexion entre les dispositifs médicaux et le robinet 3 voies

- 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 entrainer 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

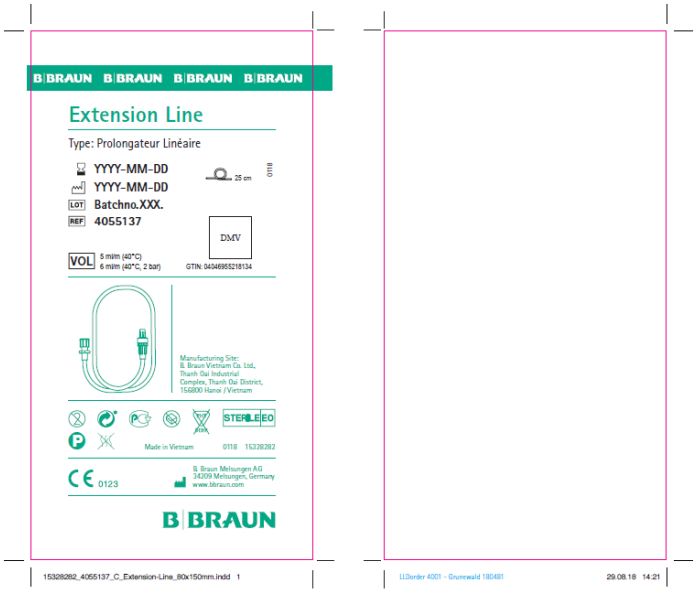
**Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :** N/A

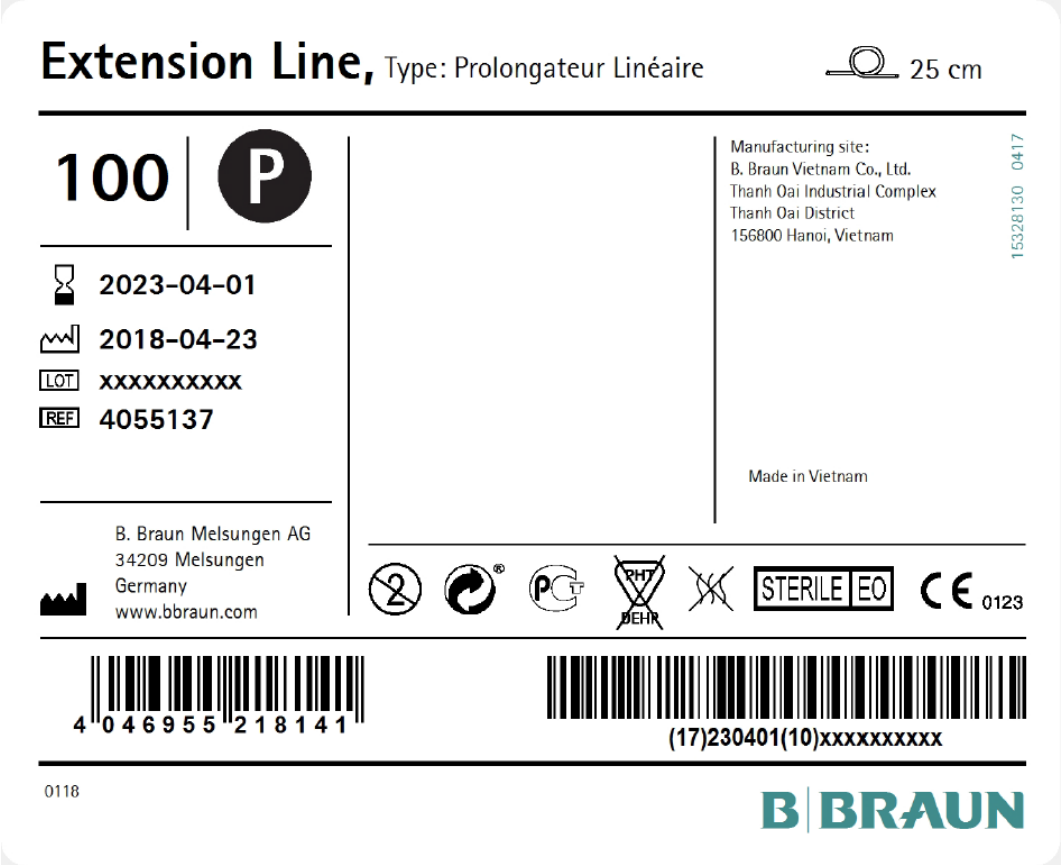
## 8. Liste des annexes au dossier

✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)

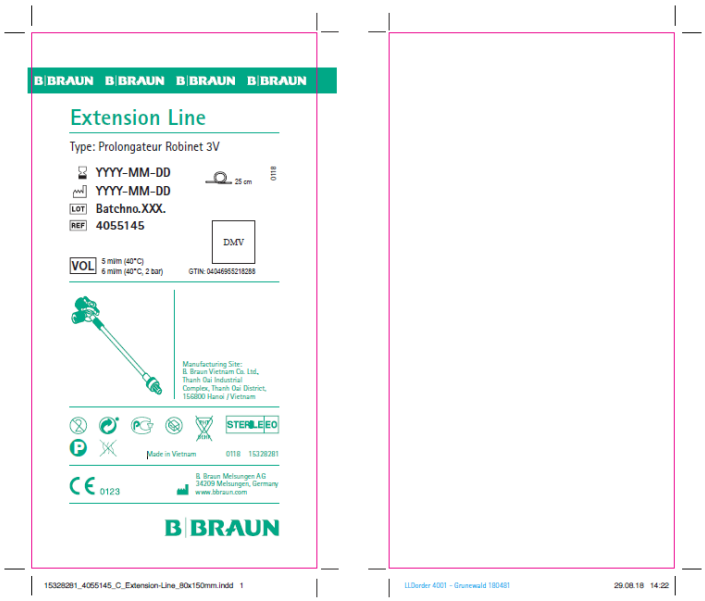
## 9. Images

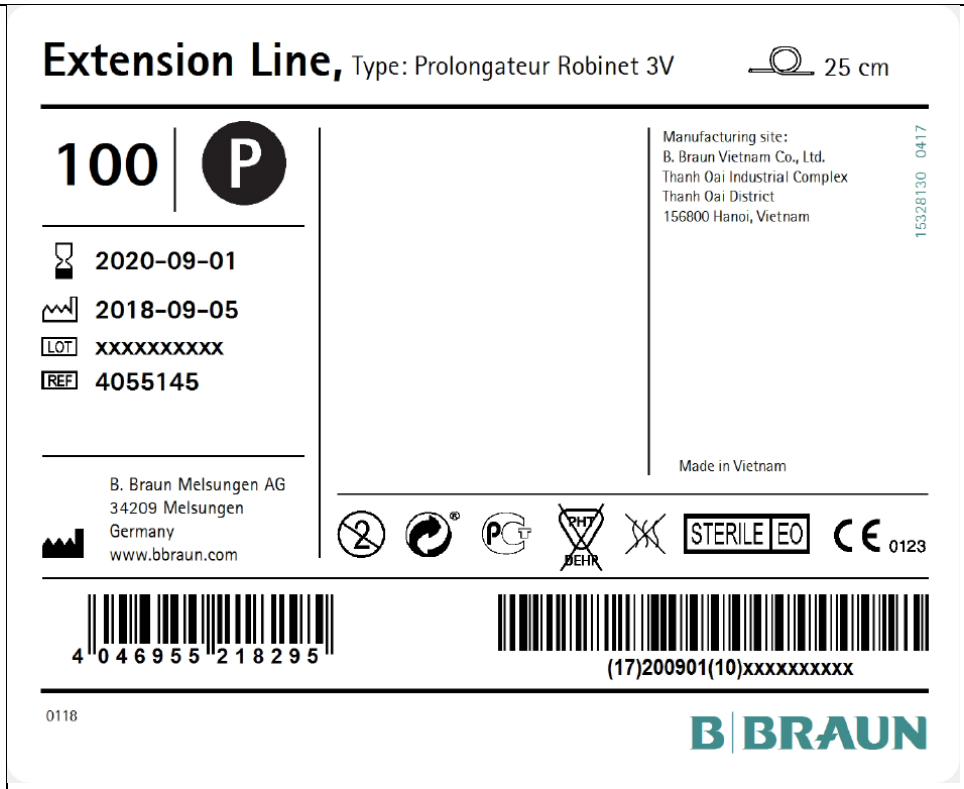
**Prolongateurs PVC linéaires LP**






**Prolongateurs PVC 3 voies LP**




Extension Line, Type: Prolongateur Robinet 3V
25 cm
100
P
2020-09-01
2018-09-05
LOT xxxxxxxxxx
REF 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 046955 218295
(17)200901(10)xxxxxxxxxx
0118
B BRAUN