# 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 :**<br>26 rue Armengaud<br>92 210 Saint-Cloud | **Tel:** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 70 83 45 00<br>**e-mail :** infofrance@bbraun.com<br>**Site internet :** http://www.bbraun.fr |
| **1.3** | **Coordonnées du correspondant matériovigilance :**<br>Manuelle SCHNEIDER-PONSOT | **Tel :**01 41 10 53 00<br>**Fax :** 01 70 83 44 95<br>**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><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 |

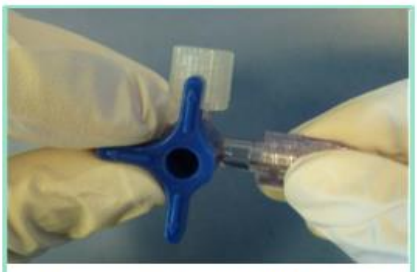
**5.2 Sécurité biologique : N/A**

**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

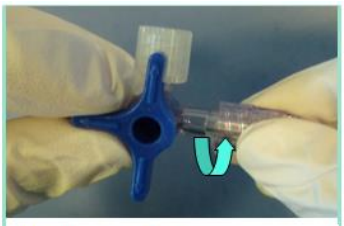
Par un mouvement rotatif, faire reculer la bague de façon à rendre visible l'embout Luer et permettre la connexion.



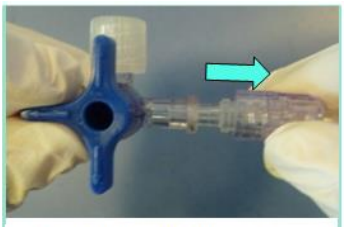
Connecter l'embout Luer du prolongateur au dispositif et visser grâce à la bague rotative.

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

4) Déconnexion du prolongateur



Dévisser la bague.

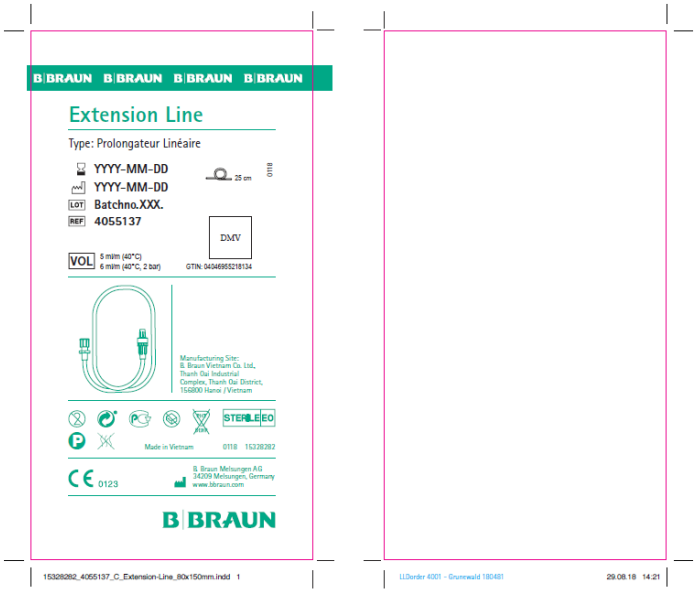


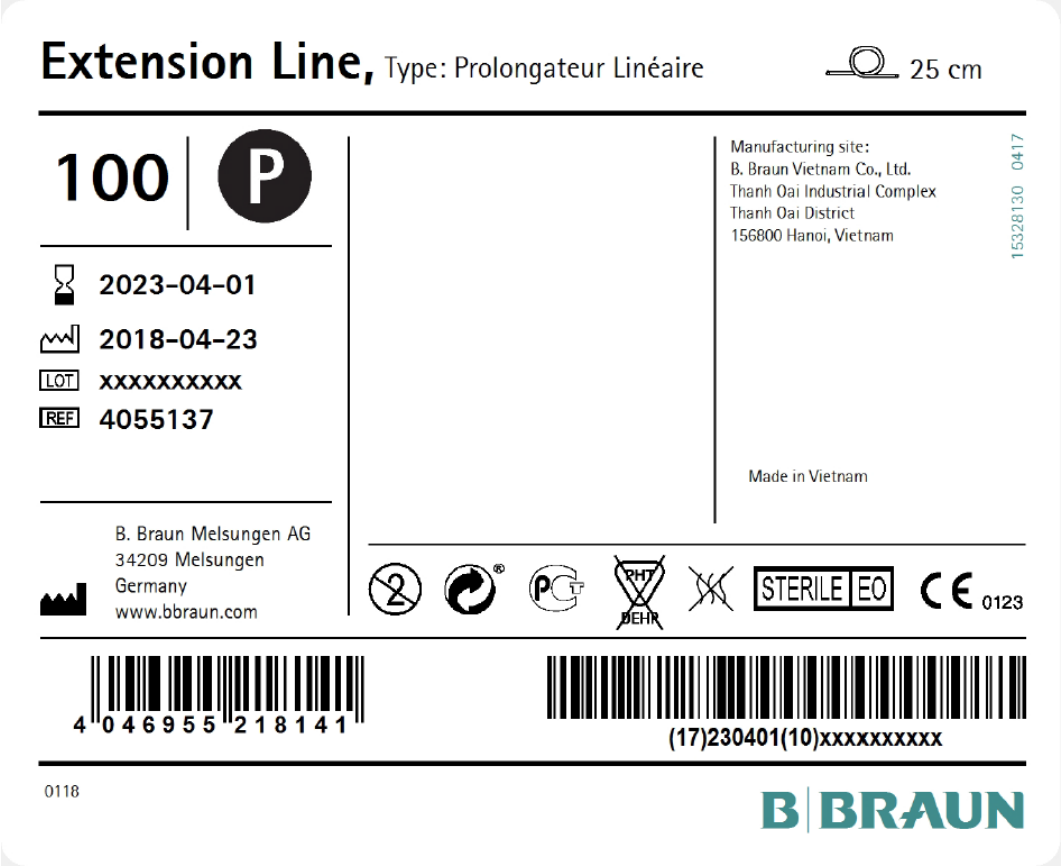
Reculer la bague jusqu'en butée.

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

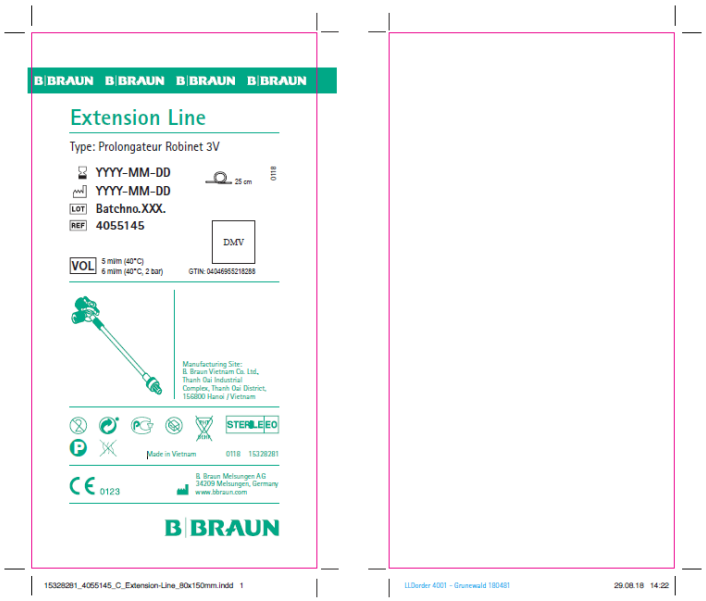
Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.

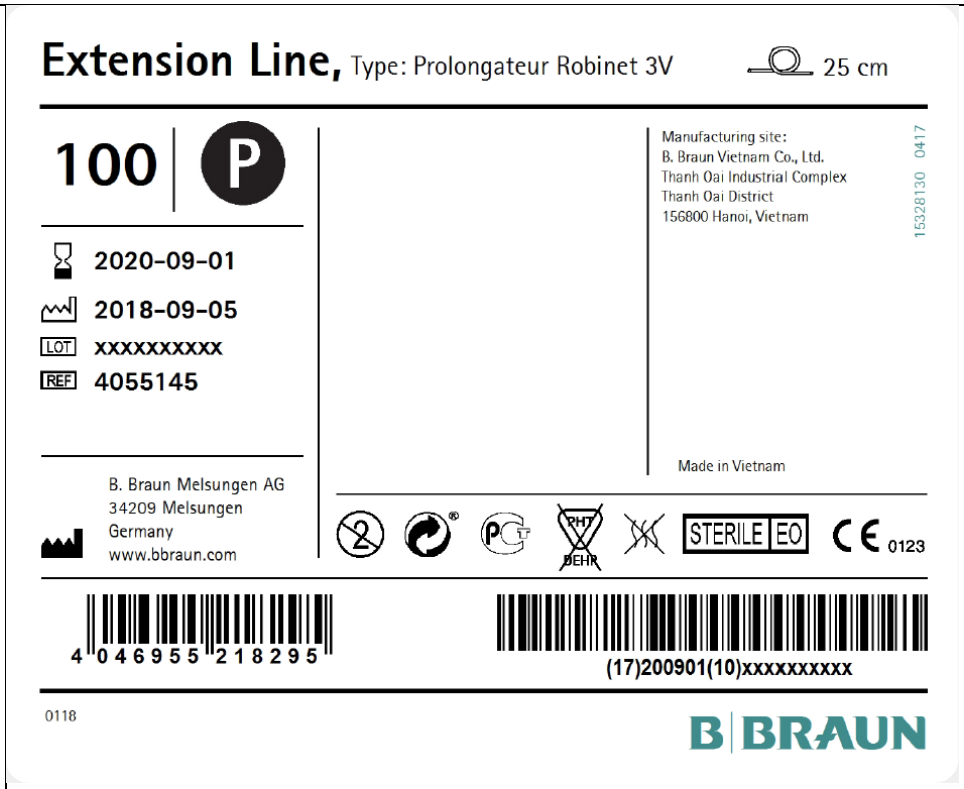
| | |
|---|---|
| 6.2 | **Indications :** Les prolongateurs PVC, stériles, à usage unique, munis éventuellement d'accessoires, permettent de relier un nécessaire pour perfusion ou pour transfusion à un dispositif de ponction veineuse (aiguille, cathéter court, cathéter long ...), une rampe de robinets, un filtre, une valve ... |
| 6.3 | **Précautions d'emploi :**<br>Purger la ligne veineuse avant la connexion à l'abord vasculaire.<br><br>Recommandations :<br>• Eviter toute faute d'asepsie au niveau des extrémités des robinets<br>• 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<br><br>**Prolongateur PVC 3 voies LP**<br><br>Les robinets Discofix® peuvent présenter des fissures par suite des influences suivantes :<br>• Contact avec des solutions de perfusion et des médicaments<br>• Désinfectants alcooliques<br>• Changements soudains de température exigés par la thérapie<br>• Résidus de sang ou de thrombocytes aussi bien que des précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux sites de connexion<br><br>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**<br><br>  |




**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