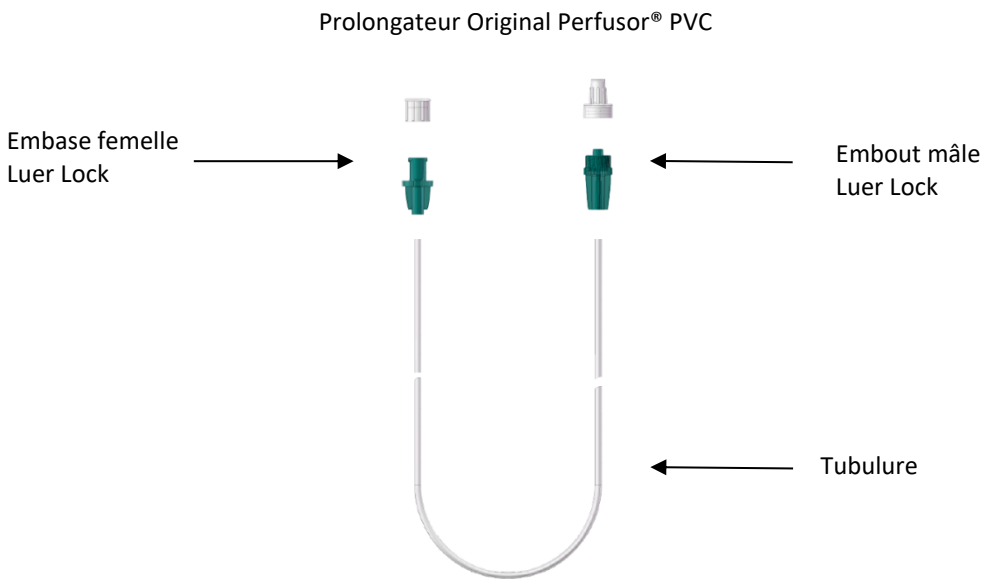


Prolongateurs Original Perfusor® PVC

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 Code CLADIMED C54MA02 PROLONGATEUR SIMPLE POUSSE SERINGUE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
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 : 	

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**.

2.7

Références Catalogue :

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*

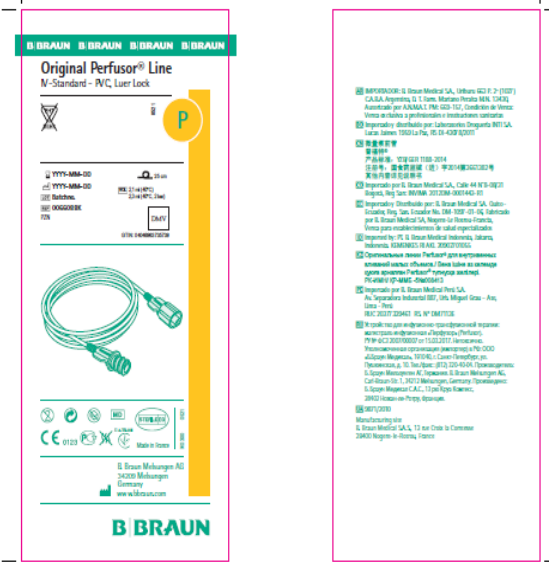
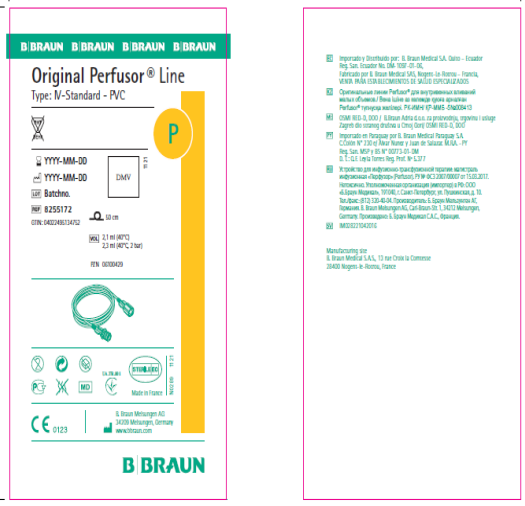
*sous blisters individuels

Conditionnement / emballages :

- **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

Etiquetage : cf. Annexe

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>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> Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ 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, ...) Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable. Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A	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	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux Indications (selon liste Europharmat) : Prolongateurs pour pousse seringue												
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												
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	Mode d'emploi : 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	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...). Pression max Original Perfusor® PVC : 2 bar												
6.3	Précautions d'emploi : Purger la ligne veineuse avant la connexion à l'abord vasculaire. Usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.												

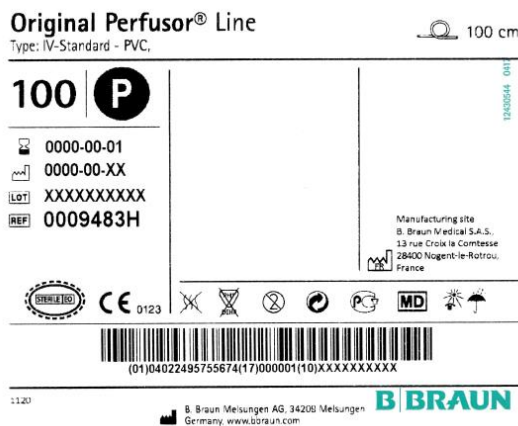
6.4	Contre- Indications : N/A
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de 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

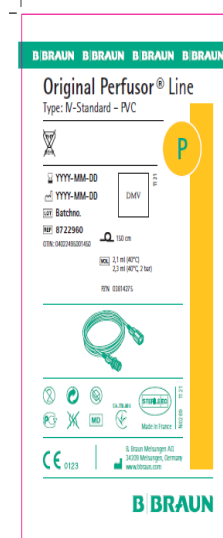


Etiquette boîte

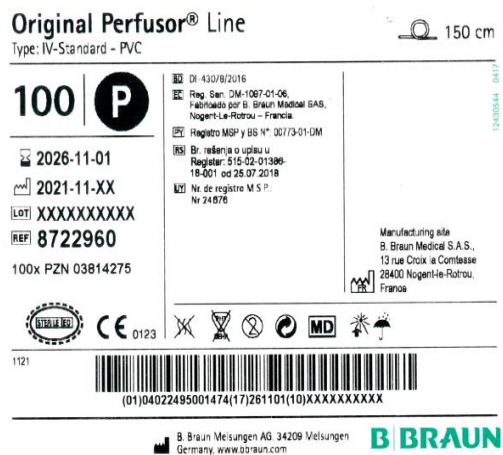


Référence 8722960

Etiquette blister

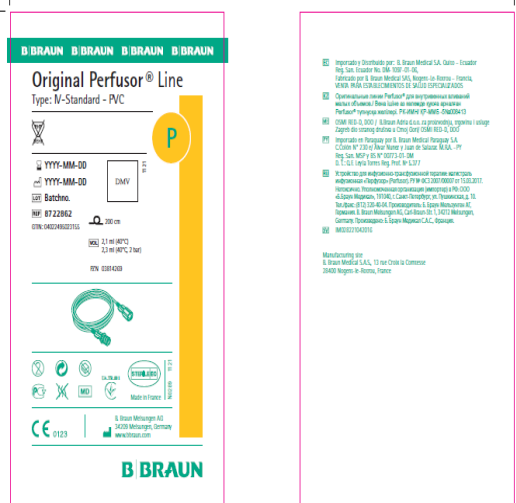


Etiquette boîte



Référence 8722862

Etiquette blister



Etiquette boîte

