



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Combi Stopper IN-Stopper Stopper

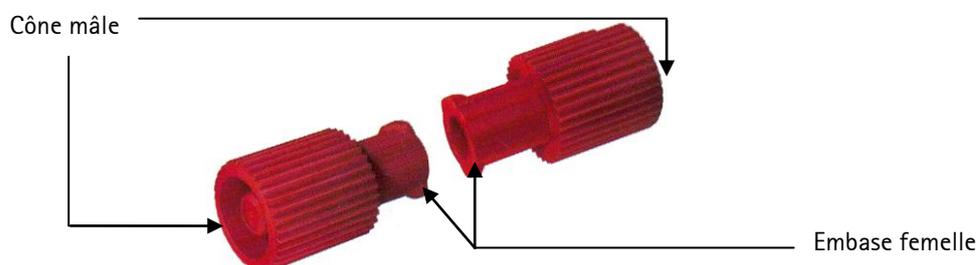
Bouchons obturateurs

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 31/08/2010
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tél. : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Bouchon Luer Lock / Obturateur Luer verrouillable UU
2.2	Nom commercial : Combi Stopper IN-Stopper Stopper
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54LA01 – (Combi Stopper) OBTURATEUR BOUCHON C54LA03 – (IN-Stopper) OBTURATEUR MEMBRANE C54LA01 – (Stopper) OBTURATEUR BOUCHON
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : I stérile – (IN-Stopper jaune) II a – (Combi Stopper rouge – Stopper blanc) Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe V et Annexe II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen

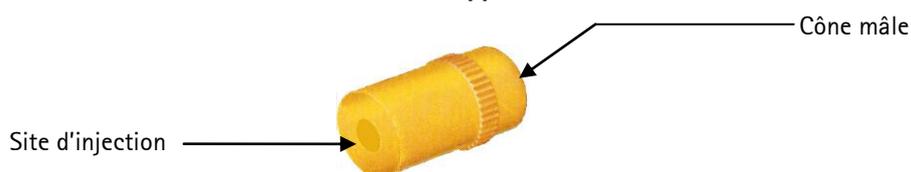
2.6 Descriptif du dispositif :

Combi Stopper (obturateur universel)



- cône mâle 6% protégé par le boîtier de l'obturateur
- embase femelle pour cône 6%

IN-Stopper



- cône mâle 6% protégé par le boîtier de l'obturateur
- site d'injection sans latex résistant à 10 ponctions avec une aiguille de diamètre 0,6 mm, cela sans altération de la qualité du produit, notamment de l'étanchéité de la pastille

Stopper



- cône mâle 6% protégé par le boîtier de l'obturateur

2.7 Référence Catalogue :

Libellé	Désignation	Référence
Combi Stopper	Obturateur universel pour embout mâle (luer ou lock) et embase femelle	4495101
IN-Stopper	Obturateur pour embase femelle avec site d'injection	4238010
Stopper	Obturateur pour embase femelle	4097076

Conditionnement/Emballage :

UCD (Unité de commande): 1 boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels

CDT (Multiple de l'UCD): 10 boîtes de 100 unités

QML (Quantité minimale de Livraison): 1 boîte de 100 unités

2.8	<p>Composition du dispositif et des ses accessoires :</p> <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>Combi Stopper</td> <td>- Polyéthylène Haute densité (PE-HD)</td> </tr> <tr> <td>IN-Stopper</td> <td>- Colorant rouge</td> </tr> <tr> <td>Site d'injection (pastille)</td> <td>- Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)</td> </tr> <tr> <td>Stopper</td> <td>- Colorant jaune</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Polyisoprène synthétique</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Polyéthylène Haute Densité (PE-HD)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient : <u>du PVC</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>des phtalates</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>du DEHP</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>du latex</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>des produits d'origine animale ou biologique</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Combi Stopper	- Polyéthylène Haute densité (PE-HD)	IN-Stopper	- Colorant rouge	Site d'injection (pastille)	- Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)	Stopper	- Colorant jaune		- Polyisoprène synthétique		- Polyéthylène Haute Densité (PE-HD)
ELEMENTS	MATERIAUX														
Combi Stopper	- Polyéthylène Haute densité (PE-HD)														
IN-Stopper	- Colorant rouge														
Site d'injection (pastille)	- Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)														
Stopper	- Colorant jaune														
	- Polyisoprène synthétique														
	- Polyéthylène Haute Densité (PE-HD)														
2.9	<p>Domaine – Indications : idem point 6.2</p>														

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI
	Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption: 5 ans
	Conditions normales de conservation Et de stockage

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p style="text-align: center;">Combi Stopper</p> <p>Par simple connexion et rotation, poser l'obturateur sur la ligne veineuse, la seringue, le Safsite®, tout type de robinets 3 voies ou tout autre dispositif disposant d'un embout mâle (luer ou lock) ou d'une embase femelle.</p> <p style="text-align: center;">IN-Stopper</p> <p>Par simple connexion et rotation, poser l'obturateur sur la ligne de perfusion, sur un robinet 3 voies ou une rampe de robinets ou tout autre dispositif disposant d'une embase femelle. Avant toute ponction dans le site (prélèvement ou injection à l'aide d'une aiguille de diamètre préconisé 0,6 mm), procéder à la décontamination de sa surface selon les méthodes de désinfection en vigueur.</p> <p style="text-align: center;">Stopper</p> <p>Par simple connexion et rotation, poser l'obturateur sur la ligne veineuse, le Safsite®, sur un robinet 3 voies ou une rampe de robinets ou tout autre dispositif disposant d'une embase femelle.</p>

<p>6.2</p>	<p>Indications :</p> <p style="text-align: center;">Combi Stopper (obturateur universel)</p> <ul style="list-style-type: none"> - dispositif médical stérile, à usage unique spécialement conçu pour obturer <ul style="list-style-type: none"> • un embout mâle (luer ou lock) • ou une embase femelle - indiqué pour les produits de chimiothérapie <p style="text-align: center;">IN-Stopper</p> <ul style="list-style-type: none"> - dispositif médical stérile, à usage unique spécialement conçu <ul style="list-style-type: none"> • pour obturer une embase femelle • pour effectuer des injections ou prélèvements intermittents par ponction dans le site de l'obturateur <p style="text-align: center;">Stopper</p> <ul style="list-style-type: none"> - dispositif médical stérile, à usage unique spécialement conçu pour obturer une embase femelle
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Eviter toute faute d'asepsie au niveau de l'extrémité de l'obturateur à connecter sur le dispositif médical (en dégageant l'obturateur de son emballage ou en le manipulant) S'assurer du bon verrouillage de l'obturateur</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre-indications : N/A</p>

<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><u>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.) ... : sans objet</u></p>

8. Liste des annexes au dossier

Etiquetage

Combi Stopper

Blister individuel



Boîte

Combi Stopper

100 ●

2014-07
2009-07
9G23123456
4495101
100 x PZN 3200685

BR Estéril R
Reg. ANVISA no.
1.00085.30103

CA Reg. No. 63198
Rx only. Single use only.
Sterile in unopened un-
damaged package. Do not
resterilize. nonpyrogenic.

CO Reg. Sanitario
2002 V-0001443

PH DVR-6778

MX Reg. No. 664C89

TW “必勃朗” 針座轉換栓蓋
„B. Braun “Combi-stopper
衛署醫器輸字第005974號

UA Reg. No. 3023/2004

Made in Germany

12430005 0328

STERILE **R** Luer Lock

Ⓢ = Pressure




4 0 2 2 4 9 5 0 0 0 3 1 6

(17)140700(10)9623123456

0709

B. BRAUN

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

Carton

Combi Stopper

1000 ●

2014-07
2009-07
9G23010000
4495101
1000 x PZN 3200685

BR Estéril R
Reg. ANVISA no.
1.00085.30103

CA Reg. No. 63198
Rx only. Single use only.
Sterile in unopened un-
damaged package. Do not
resterilize. nonpyrogenic.

CO Reg. Sanitario
2002 V-0001443

PH DVR-6778

MX Reg. No. 664C89

TW “必勃朗” 針座轉換栓蓋
„B. Braun “Combi-stopper
衛署醫器輸字第005974號

UA Reg. No. 3023/2004

Made in Germany

Luer Lock

12430005 0328

STERILE **R** **CE 0123** **R** **PC** **Ⓢ**

Ⓢ = Pressure




4 0 2 2 4 9 5 0 0 0 3 2 3

(17)140700(10)9623010000

0709

B. BRAUN

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

IN-Stopper

Blister individuel



Boîte

IN-Stopper

100



2015-04

2010-04

LOT: OD09010000

REF: 4238010

100 x PZN 2133082

GB Closure stopper with injection port.	PL Stożek zaciskowy z portem do iniekcji.
DE Verschlussstopfen mit Zusprißmöglichkeit.	PT Obturador com porte de injeção. (Tapon In)
CZ Uzávěry s možností aplikace přídavků.	SE Förlitningspropp med injektionsmöjlighet.
ES Tapón de cierre con toma de inyección.	SK Kónusový uzáver s možnosťou prístrekovania.
FR Bouchon d'obturation avec site d'injection.	TR Enjeksiyon portlu stopper.
GR Πώμα διακοπής λειτουργίας με βοήθεια έγχυσης.	TR İthalatçı Firma: B.Braun İrengün Medikal Diş Ticaret A.Ş. Tekstilkent Koza Plaza, B Blok. Kat: 13 No: 46-47, 34235 Esenler - İstanbul
IT Otturatore con cono iniettore.	

Made in Germany

STERILE (R) **CE 0123**

Luer Lock 12430056 05/06

Ⓟ = Pressure (Druck)




4 022495 002068 (17)150400(10)0D09010000

B. BRAUN

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

0410

Carton

IN-Stopper

1000



2015-04

2010-04

LOT: OD09010000

REF: 4238010

1000 x PZN 2133082

GB Closure stopper with injection port.	PL Stożek zaciskowy z portem do iniekcji.
DE Verschlussstopfen mit Zusprißmöglichkeit.	PT Obturador com porte de injeção. (Tapon In)
CZ Uzávěry s možností aplikace přídavků.	SE Förlitningspropp med injektionsmöjlighet.
ES Tapón de cierre con toma de inyección.	SK Kónusový uzáver s možnosťou prístrekovania.
FR Bouchon d'obturation avec site d'injection.	TR Enjeksiyon portlu stopper.
GR Πώμα διακοπής λειτουργίας με βοήθεια έγχυσης.	TR İthalatçı Firma: B.Braun İrengün Medikal Diş Ticaret A.Ş. Tekstilkent Koza Plaza, B Blok. Kat: 13 No: 46-47, 34235 Esenler - İstanbul
IT Otturatore con cono iniettore.	

Made in Germany

STERILE (R) **CE 0123**

Luer Lock 12430056 05/06

Ⓟ = Pressure (Druck)




4 022495 002075 (17)150400(10)0D09010000

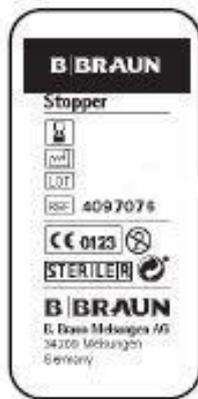
B. BRAUN

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

0410

Stopper

Blister individuel



Boîte

Stopper

100

2011-10

2006-10

6K11010000

4097076

100 x PZN 2133107

CA Reg-Nr.: 63198
Rx only. Single use only. Sterile in unopened undamaged package. Do not resterilize nonpyrogenic.

MX Reg-Nr.: 664089

UA Reg-Nr.: 3023/2004

Made in Germany 17430C53 05/03

STERILE R Luer Lock Ⓟ = Pressure




B | BRAUN

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

Carton

Stopper

1000

2011-10

2006-10

6K11010000

4097076

1000 x PZN 2133107

CA Reg-Nr.: 63198
Rx only. Single use only. Sterile in unopened undamaged package. Do not resterilize nonpyrogenic.

MX Reg-Nr.: 664089

UA Reg-Nr.: 3023/2004

Made in Germany 17430C53 05/03

STERILE R **CE 0123** **R** **PC** **Q101** **2** **Ⓟ = Pressure**




B | BRAUN

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