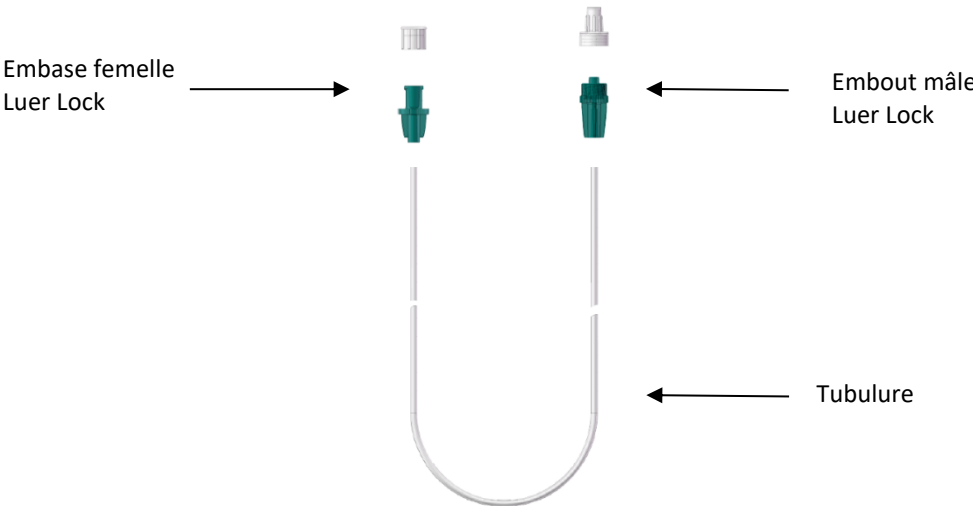


Prolongateurs Original Perfusor® PVC

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
2.4	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 : <div style="text-align: center;"> <p>Prolongateur Original Perfusor® PVC</p>  </div>	

	<p>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.</p>																																				
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="328 427 1455 1055"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Référence</th> <th>ø ext. (mm)</th> <th>ø int. (mm)</th> <th>Volume résiduel (mL)</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,25M LOCK</td> <td>0066088K</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>0,55 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 0,50M LOCK</td> <td>8255172</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>1,30 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,00M LOCK</td> <td>0009483H</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>1,96 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 1,50M LOCK</td> <td>8722960</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>2,91 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> <tr> <td>PROLONGATEUR PERFUSOR PVC 2,00M LOCK</td> <td>8722862</td> <td>2,7</td> <td>1,5</td> <td>3,85 ml</td> <td>Boîte de 100 unités*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*sous blisters individuels</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Etiquetage : cf. Annexe</p>	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*
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*																																

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">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> <p>Substances actives : Pour les composants susceptibles d’entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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, ...) <p>Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</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)
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)												
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d’utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Prolongateurs pour pousse seringue</p>												
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>													
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d’éthylène</p>												
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>													
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p>												
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>													
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : N/A</p>												
<p>5.2 Sécurité biologique (s’il y a lieu) : N/A</p>													
<p>6. Conseils d'utilisation</p>													
<p>6.1</p>	<p>Mode d’emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 												
<p>6.2</p>	<p>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...).</p> <p>Pression max Original Perfusor® PVC : 2 bar</p>												
<p>6.3</p>	<p>Précautions d’emploi : Purger la ligne veineuse avant la connexion à l’abord vasculaire.</p> <p>Usage unique.</p> <p>Ne pas réutiliser.</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p>												

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

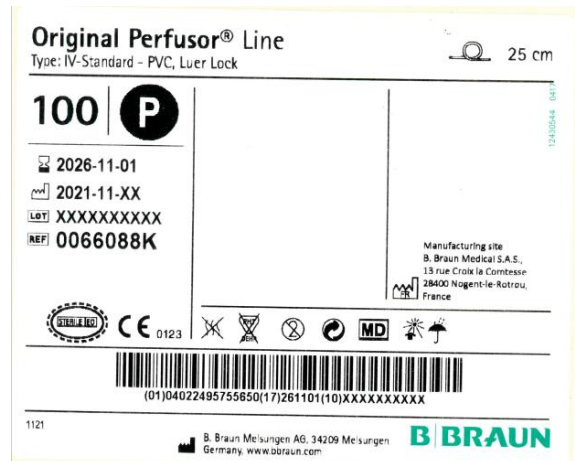
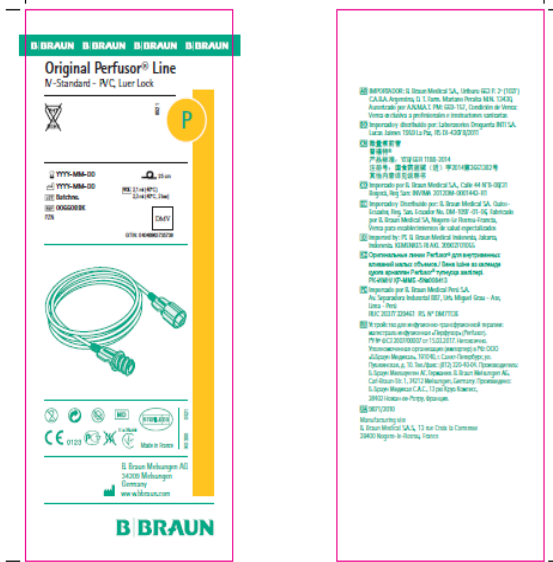
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
✓	Etiquetage

9. Images (s'il y a lieu)

Référence 0066088K

Etiquette blister

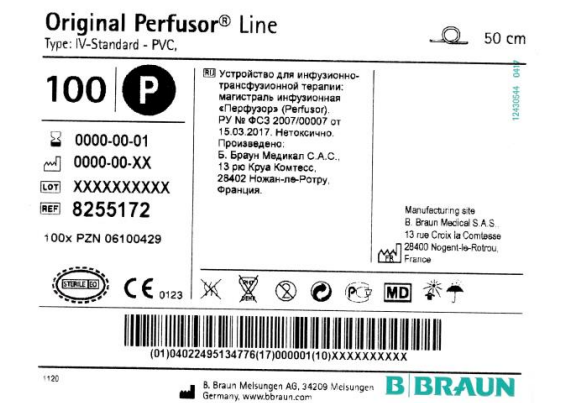
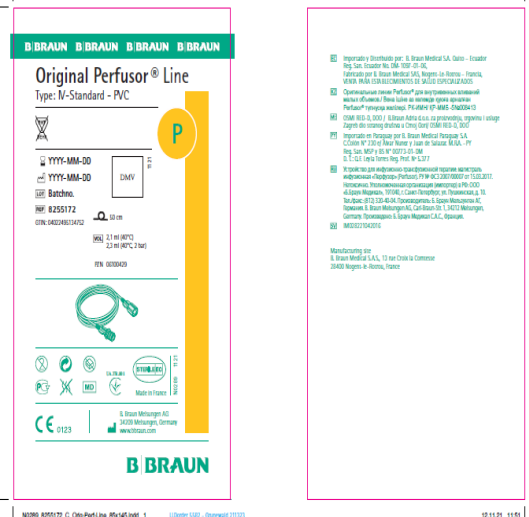
Etiquette boîte



Référence 8255172

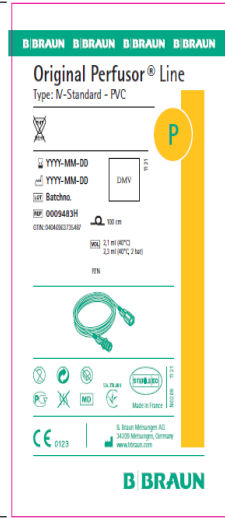
Etiquette blister

Etiquette boîte



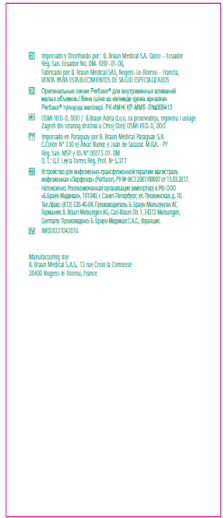
Référence 0009483H

Etiquette blister



N2086_0009483H_C_Dmg-Perf-Line_85x145.indd 1 12/08/2022 - 09:46:52 (1/1)

Etiquette boîte



12/11/21 11:52

Original Perfusor® Line

Type: IV-Standard - PVC.

100 cm

100 **P**

0000-00-01
0000-00-XX
LOT XXXXXXXXXXXX
REF 0009483H

CE 0123

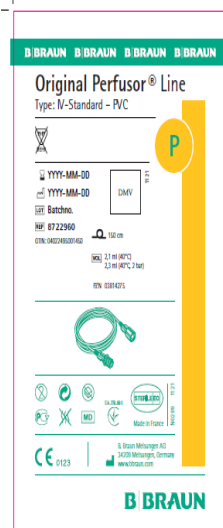


(01)04022495755674(17)000001(10)XXXXXXXXXX

B. Braun Medical S.A.S., 13 rue Croix la Combes, 28400 Nogent-le-Rotrou, France

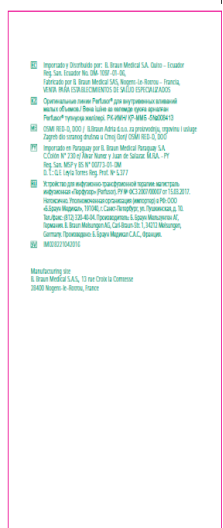
Référence 8722960

Etiquette blister



N2086_8722960_C_Dmg-Perf-Line_85x145.indd 1 12/08/2022 - 09:46:52 (1/1)

Etiquette boîte



12/11/21 11:47

Original Perfusor® Line

Type: IV-Standard - PVC

150 cm

100 **P**

2026-11-01
2021-11-XX
LOT XXXXXXXXXXXX
REF 8722960

100x PZN 03814275

CE 0123

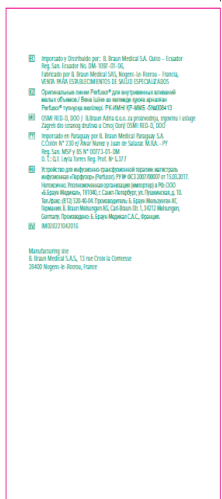
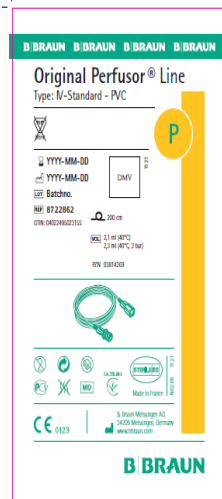


(01)04022495001474(17)261101(10)XXXXXXXXXX

B. Braun Medical S.A.S., 13 rue Croix la Combes, 28400 Nogent-le-Rotrou, France

Référence 8722862

Etiquette blister



Etiquette boîte

