



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Ecotainer

Solution pour irrigation

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 13/08/2019
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 41 10 53 99 E-mail: infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Irrigation
2.2	<u>Nom commercial</u> : Ecotainer®
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : A57FF99 SYSTEME IRRIGATION AUTRE
2.4	<u>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE, selon Annexe II. 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2003-06 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

**2.6** Descriptif du dispositif :



**Caractéristiques techniques**

**Ecotainer** est un flacon versable en polypropylène, inerte et translucide, développé pour une utilisation en irrigation. Ecotainer est muni d'un bouchon sécurisé par une bague de sécurité, témoin d'inviolabilité et donc de l'intégrité de la solution avant l'ouverture du flacon.

Un code couleur permet d'identifier immédiatement les solutions et de les différencier par le bouchon et l'étiquette :

- Chlorure de Sodium 0,9% => bouchon vert, marquage vert sur l'étiquette
- Aqua (Eau pour irrigation) => bouchon bleu, marquage bleu sur l'étiquette

Ecotainer est le contenant adapté pour le nettoyage, le rinçage ou la détersion de plaies en grand volume.

**2.7** Référence Catalogue :

Libellé	Référence	Conditionnement
Chlorure de Sodium 0,9% - Ecotainer 250 ml	0069414E	Boîte de 12
Chlorure de Sodium 0,9% - Ecotainer 500 ml	0066570E	Boîte de 10
Chlorure de Sodium 0,9% - Ecotainer 1000 ml	0066569E	Boîte de 6
Aqua - Ecotainer 250 ml	0069415E	Boîte de 12
Aqua - Ecotainer 500 ml	0065729E	Boîte de 10
Aqua - Ecotainer 1000 ml	0066571E	Boîte de 6

**Conditionnement / Emballages :**

**UCD** (Unité de commande): Conditionnement unitaire  
**CDT** (Multiple de l'UCD): Boîte de 12 unités pour Ecotainer 250 ml, 10 unités pour Ecotainer 500 ml et 6 unités pour Ecotainer 1000 ml  
**QML** (Quantité minimale de livraison): Boîte de 12 unités pour Ecotainer 250 ml, 10 unités pour Ecotainer 500 ml et 6 unités pour Ecotainer 1000 ml

<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et des ses accessoires :</b></p> <table border="1" data-bbox="412 300 1440 432"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps du flacon</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Bouchon</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Anneau d'inviolabilité</td> <td>Polyéthylène</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul> <p><b>NaCl 0,9% : Composition - 1000 ml contiennent :</b></p> <table border="1" data-bbox="634 621 1218 787"> <tbody> <tr> <td>Chlorure de sodium</td> <td>9,00 g</td> </tr> <tr> <td>Eau p.p.i. q.s.p.</td> <td>1000 ml</td> </tr> <tr> <td>Electrolytes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Na+</td> <td>154 mmol/l</td> </tr> <tr> <td>- Cl-</td> <td>154 mmol/l</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Aqua - Composition - 1000 ml contiennent :</b></p> <table border="1" data-bbox="634 850 1218 888"> <tbody> <tr> <td>Eau p.p.i.</td> <td>1000 ml</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</b></p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps du flacon	Polypropylène	Bouchon	Polypropylène	Anneau d'inviolabilité	Polyéthylène	Chlorure de sodium	9,00 g	Eau p.p.i. q.s.p.	1000 ml	Electrolytes		- Na+	154 mmol/l	- Cl-	154 mmol/l	Eau p.p.i.	1000 ml
ELEMENTS	MATERIAUX																				
Corps du flacon	Polypropylène																				
Bouchon	Polypropylène																				
Anneau d'inviolabilité	Polyéthylène																				
Chlorure de sodium	9,00 g																				
Eau p.p.i. q.s.p.	1000 ml																				
Electrolytes																					
- Na+	154 mmol/l																				
- Cl-	154 mmol/l																				
Eau p.p.i.	1000 ml																				
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b> Irrigation - lavage</p>																				
<p><b>3. Procédé de stérilisation</b></p>																					
	<p><b>DM stérile :</b> Oui  <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Chaleur humide</p>																				
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>																					
	<p><b>Délai de péremption:</b>          Conditions normales de conservation &amp; de stockage          Précautions particulières : Non          Durée de la validité du produit : 3 ans          Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu</p>																				
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>																					
<p><b>5.1</b></p>	<p><b>Sécurité technique :</b> N/A</p>																				
<p><b>5.2</b></p>	<p><b>Sécurité biologique :</b> N/A</p>																				
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>																					
<p><b>6.1</b></p>	<p><b>Mode d'emploi :</b> Se reporter à la notice</p>																				
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> Se reporter à la notice  <b>Aqua B.Braun et NaCl 0,9% B.Braun en Ecotainer :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Irrigation et lavage lors d'interventions chirurgicales</li> <li>▪ Irrigation des plaies et brûlures</li> <li>▪ Humidification des plaies, champs opératoires et pansements</li> <li>▪ Irrigation et lavage des cathéters vésicaux</li> </ul>																				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irrigation et lavages stomacaux</li> <li>Lavage du matériel chirurgical</li> <li>Remplissage des réservoirs des respirateurs (l'utilisation d'un container de volume supérieur ou égal à 100 ml est recommandée)</li> <li>Irrigation oculaire (l'utilisation de l'Ecolav 30 ml est recommandée)</li> </ul> <p><b>Spécifiques NaCl 0,9% B.Braun en Ecotainer :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Irrigation nasale</li> <li>Irrigation per et post opératoire durant les explorations</li> </ul>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se reporter à la notice</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solutions d'irrigation : <b>NE PAS INJECTER !</b></li> <li>Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution</li> <li>Usage unique : jeter tout contenant partiellement utilisé</li> <li>Ne pas laisser à la portée des enfants</li> <li>Liées à l'emploi des diverses solutions</li> <li>Ne pas utiliser dans des procédures d'irrigation intrathécales</li> </ul>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre-indications :</b> N/A</p>

### 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.) ... : sans objet**

### 8. Liste des annexes au dossier

- Notices
- Etiquetage

### Etiquetage :

**NaCl 0,9%**

#### Unité

**Ecotainer®** 190/12604018/0410  
**NaCl 0,9% B. Braun** 250 ml

DE - Spüllösung  
 DK - Skyllevæske  
 ES - Solución para irrigación  
 FR - Solution d'irrigation  
 FI - Huuhteluneste  
 GB - Irrigation solution  
 IT - Soluzione per irrigazione  
 NO - Skyllevæske  
 NL - Spoelvløistof  
 PT - Solução de irrigação  
 SE - Spolvätska

Endotoxin-free

STERILE

CE 0123

LOT

**B | BRAUN** B. Braun Melsungen AG  
 D - 34209 Melsungen

Blank HKS 65 Schwarz  
 95x63 mm  
 190/12604018/0410  
 Lätus: 618  
 Medizinprodukt Frankreich

#### Carton

**Ecotainer®** 190/12604019/0410  
**NaCl 0,9% B. Braun** 12 x 250 ml

DE - Spüllösung  
 DK - Skyllevæske  
 ES - Solución para irrigación  
 FR - Solution d'irrigation  
 FI - Huuhteluneste  
 GB - Irrigation solution  
 IT - Soluzione per irrigazione  
 NO - Skyllevæske  
 NL - Spoelvløistof  
 PT - Solução de irrigação  
 SE - Spolvätska

Endotoxin-free

CE 0123

STERILE

4 030539 000710

REF 0069414E

LOT

**B | BRAUN** B. Braun Melsungen AG  
 D - 34209 Melsungen

Blank HKS 65 Schwarz  
 103x60 mm  
 190/12604019/0410  
 Lätus: 901  
 Medizinprodukt Frankreich

## Aqua B.Braun





### Notices :

#### NaCl 0,9 %

FR - Mode d'emploi

#### NaCl 0,9% B. Braun

Solution d'irrigation, stérile et exempte d'endotoxines

##### Composition

1000 ml contiennent:

Chlorure de Sodium	9,00 g
Eau p.p.i. q.s.p.	1000 ml
Electrolytes	mmol/l
Na <sup>+</sup>	154
Cl <sup>-</sup>	154

##### Indications

Irrigation et lavage lors d'interventions chirurgicales  
Irrigation des plaies et des brûlures  
Humidification des plaies, champs opératoires et pansements  
Irrigation et lavage des cathéters vésicaux  
Irrigation et lavages stomacaux  
Lavage du matériel chirurgical  
Remplissage des réservoirs des respirateurs.

##### Posologie

Les quantités de solution utilisées dépendent de la situation.

##### Surdosage

Le surdosage pendant l'irrigation des plaies ou lors d'applications per-opératoires peut conduire à résorption de la solution. Ceci peut entraîner une hypervolémie sous la forme d'une hyperhydratation hypotonique (hyponatrémie).

Maux de tête, nausées, vomissements et désorientation sont des symptômes de l'hyperhydratation. Dans des cas sévères, il peut y avoir apparition de coma.

##### Conduite à tenir en cas de surdosage

Arrêt de l'irrigation.  
Correction de la balance hydroélectrolytique.

##### Mises en garde et précautions

Ne pas injecter.

Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution. Jeter tout contenant partiellement utilisé.

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Ne pas laisser à la portée des enfants. En cas de risque d'absorption en quantité élevée, notamment pour des cavités importantes ou des plaies étendues, l'usage de la solution doit être évité chez les patients en état d'hyperhydratation. Ces conditions étant respectées, la solution doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant les pathologies suivantes :

- Déshydratation hypertonique
- Hypokaliémie
- Hypernatrémie
- Hyperchlorémie
- Troubles pour lesquels une réduction de la consommation de sodium est indiquée : insuffisance cardiaque, œdème généralisé, œdème pulmonaire, hypertension, éclampsie, insuffisance rénale grave.

La solution NaCl 0,9 % de B. Braun ne doit pas être utilisée pour l'irrigation intrathécale.

##### Effets indésirables

Pas d'effets indésirables connus.

##### Date de péremption

La solution ne doit pas être utilisée après la date figurant sur l'étiquette.

##### Date de révision

0310

#### Aqua B. Braun

FR - Mode d'emploi

#### Aqua B. Braun

Solution d'irrigation, stérile et exempte d'endotoxines

##### Composition

Eau p.p.i. 1000 ml

##### Indications

Irrigation et lavage lors d'interventions chirurgicales  
Irrigation des plaies et des brûlures  
Humidification des plaies, champs opératoires et pansements  
Irrigation et lavage des cathéters vésicaux  
Irrigation et lavages stomacaux  
Lavage du matériel chirurgical  
Remplissage des réservoirs des respirateurs

##### Posologie

Les quantités de solution utilisées dépendent de la situation.

##### Surdosage

Le surdosage lors de l'irrigation des plaies ou lors d'applications per-opératoires peut conduire à la résorption de la solution. Ceci peut entraîner une hypervolémie sous la forme d'une hyperhydratation hypotonique (hyponatrémie).

Maux de tête, nausées, vomissements et désorientation sont des symptômes de l'hyperhydratation. Dans des cas sévères, il peut y avoir apparition de coma.

##### Conduite à tenir en cas de surdosage

Arrêt de l'irrigation.

Correction de la balance hydroélectrolytique.

##### Mises en garde et précautions

Ne pas injecter.

Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution.

Jeter tout contenant partiellement utilisé.

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Aqua B. Braun ne doit pas être utilisé dans des procédures d'irrigation intrathécale.

##### Effets indésirables

Pas d'effets indésirables connus.

##### Date de péremption

La solution ne doit pas être utilisée après la date figurant sur l'étiquette.

##### Date de révision

0310