



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>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et des ses accessoires :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Corps du flacon</td> <td style="text-align: center;">Polypropylène</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Bouchon</td> <td style="text-align: center;">Polypropylène</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Anneau d'inviolabilité</td> <td style="text-align: center;">Polyéthylène</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique <p style="text-align: center;">NaCl 0,9% : Composition - 1000 ml contiennent :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Chlorure de sodium</td> <td style="text-align: right;">9,00 g</td> </tr> <tr> <td>Eau p.p.i. q.s.p.</td> <td style="text-align: right;">1000 ml</td> </tr> <tr> <td>Electrolytes</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">- Na+</td> <td style="text-align: right;">154 mmol/l</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">- Cl-</td> <td style="text-align: right;">154 mmol/l</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Aqua - Composition - 1000 ml contiennent :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Eau p.p.i.</td> <td style="text-align: right;">1000 ml</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</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>2.9</p>	<p>Domaine - Indications : Irrigation - lavage</p>																				
<p>3. Procédé de stérilisation</p>																					
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Chaleur humide</p>																				
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>																					
	<p>Délai de péremption: Conditions normales de conservation & 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>5. Sécurité d'utilisation</p>																					
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : N/A</p>																				
<p>5.2</p>	<p>Sécurité biologique : N/A</p>																				
<p>6. Conseils d'utilisation</p>																					
<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi : Se reporter à la notice</p>																				
<p>6.2</p>	<p>Indications : Se reporter à la notice</p> <p>Aqua B.Braun et NaCl 0,9% B.Braun en Ecotainer :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Irrigation et lavage lors d'interventions chirurgicales ▪ Irrigation des plaies et brûlures ▪ Humidification des plaies, champs opératoires et pansements ▪ Irrigation et lavage des cathéters vésicaux 																				

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

7. Informations complémentaires sur le produit

	<p>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</p>
--	--

8. Liste des annexes au dossier

	<ul style="list-style-type: none"> Notices Etiquetage
--	---

Etiquetage :

NaCl 0,9%

Unité

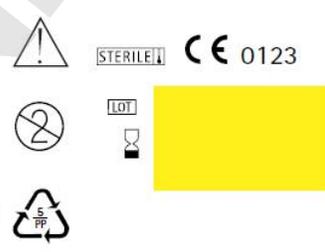
Ecotainer® 190/12604018/0410

NaCl 0,9% B. Braun 250 ml

DE - Spüllösung Endotoxin-free
 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

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

B BRAUN B. Braun Melsungen AG
 D - 34209 Melsungen

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



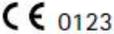
Aqua B.Braun

Ecotainer®
Aqua B. Braun

75/12604012/0410
250 ml

Endotoxin-free

DE - Spüllösung
DK - Sterilt vand - Skyllenvæske
ES - Aqua destilada para irrigación
FR - Eau purifiée pour irrigation
FI - Puhdistettu vesi - Huuhteluneste
GB - Sterile water for irrigation
IT - Soluzione per irrigazione
NO - Sterilt vann til skylning
NL - Gedestilleerd water - Spoelvoestof
PT - Água bidestilada para irrigação
SE - Sterilt vatten för spolning



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



Blank HKS 47 Schwarz
95x63 mm
75/12604012/0410
Lätus: 732
Medizinprodukt Frankreich

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 ⁺	154
Cl ⁻	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