Combifix®

Adaptateur mâle/mâle et femelle/femelle

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 : 12/07/2022*** ***Date d'édition :***
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 : Raccords/Adaptateurs, Luer**	
2.2	**Dénomination commerciale** : Adaptateur Combifix® mâle/mâle (**ref. 5206642)** Adaptateur Combifix® femelle/femelle (**ref. 5206634)**	
2.3	**Code nomenclature EMDN :** A0701 **Code Nomenclature GMDN :** 35075 **Code CLADIMED :** C54MB	
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A**	
2.5	**Classe du DM :** II a **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE selon annexe II.3 **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV SÜD (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 03/02/2001 **Fabricant du DM :** B.Braun Melsungen, Carl-Braun-Str1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	**Descriptif du dispositif :** **Combifix adaptateur femelle /femelle (ref. 5206634)**  **Combifix adaptateur mâle/mâle (ref. 5206642)**	

Référence 5206642 :
Type de connexion : Luer et Luer-Lock / mâle-mâle
2 embases mâles pour cône 6 %

Référence 5206634 :
Type de connexion : Luer et Luer-Lock / femelle-femelle
2 embases femelles pour cône 6 %

2.7

Références Catalogue :

Libellé	Couleur	Réf.
Combifix® Adaptateur mâle/mâle	Transparent	5206642
Combifix® Adaptateur femelle/femelle	Transparent	5206634

Conditionnement / Emballage : Adaptateur (M/M) et (F/F)

UCD (Unité par commande) : 1 boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels
CDT (Multiple de l'UCD) : 10 boites de 100 unités
QML (Quantité Minimale de Livraison) : 1 boîte de 100 unités

Etiquetage : N/A

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** :

Référence 5206642 :

ELEMENTS	MATERIAUX
Adaptateur (Mâle-mâle et/ou Luer)	Méthacrylate de méthyle Acrylonitrile Butadiène Styrène (MABS)

Référence 5206634 :

ELEMENTS	MATERIAUX
Adaptateur (femelle-femelle et/ou Luer)	Méthacrylate de méthyle Acrylonitrile Butadiène Styrène (MABS)

Substances actives :
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex et PVC
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

2.9 **Domaine - Indications** : Perfusion

Indications : Dispositif de sécurité : mécanisme de verrouillage

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Délai de péremption: 5 ans

Conditions normales de conservation & de stockage

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** : N/A

6.2 **Indications** : A utiliser en combinaison avec et en interconnexion avec les connecteurs mâles et femelles correspondants de 6 % dans les équipements couramment utilisés dans les dispositifs médicaux tels que les sets de perfusion, les sets de transfusion, les cathéters, les aiguilles, les seringues, les lignes d'extension de fluide, les systèmes de lignes de fluide, connecteurs et autres

6.3 **Précautions d'emploi** : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

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) … : sans objet
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Aucune.
9. Images (s'il y a lieu)	