



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

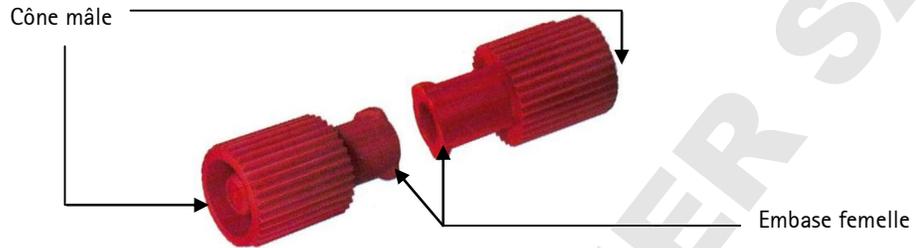
Bouchons obturateurs

Combi Stopper, IN-Stopper, Stopper

| | | |
|---|---|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : 22/12/2015 Date d'édition : 21/01/2016 |
| 1.1 | Nom : B. Braun Medical | |
| 1.2 | Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt | 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 – (Stopper blanc) IIa – (Combi Stopper rouge – IN-Stopper jaune) Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe V (classe I stérile) et Annexe II.3 (classe IIa) Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (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 | |

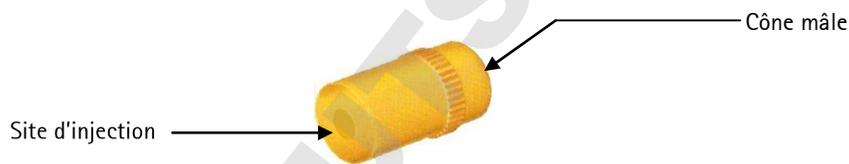
2.6 Descriptif du dispositif :

Combi Stopper



- 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

Stopper



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

2.7 Référence Catalogue :

| Libellé | Désignation | Référence |
|---------------|--|-----------|
| Combi Stopper | Obturateur 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 Composition du dispositif et des ses accessoires :

| | ELEMENTS | MATERIAUX |
|------------|--|---|
| | Combi Stopper | <ul style="list-style-type: none"> - Polyéthylène Haute densité (PE-HD) - Colorant rouge |
| | IN-Stopper | <ul style="list-style-type: none"> - Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) - Colorant jaune |
| | Site d'injection (pastille) | <ul style="list-style-type: none"> - Polyisoprène synthétique |
| | Stopper | <ul style="list-style-type: none"> - Polyéthylène Haute Densité (PE-HD) |
| | <p>Le produit contient : <u>du PVC</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>des phtalates</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>du DEHP</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>du latex</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p style="padding-left: 40px;"><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> | |
| 2.9 | Domaine - Indications : idem point 6.2 | |

| | |
|------------------------------------|--|
| 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> |



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|------------|--|
| 6.2 | Indications : Combi Stopper <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 IN-Stopper <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 Stopper <ul style="list-style-type: none">- dispositif médical stérile, à usage unique spécialement conçu pour obturer une embase femelle |
| 6.3 | Précautions d'emploi : 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 |
| 6.4 | Contre-indications : N/A |

| | |
|---|---|
| 7. Informations complémentaires sur le produit | |
| | <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> |

8. Liste des annexes au dossier

Etiquetages

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 “必勃閉”針座轉換栓
„B. Braun “Combi -stopper
術器醫器輪字第005974號

UA Reg. No. 3023/2004

Made in Germany 12430005 0329

STERILE R Luer Lock ⊕ = Pressure




4 0 2 2 4 9 5 0 0 0 3 1 6 (17)140700(10)9623123456

B BRAUN 0709

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 “必勃閉”針座轉換栓
„B. Braun “Combi -stopper
術器醫器輪字第005974號

UA Reg. No. 3023/2004

Made in Germany 12430005 0329

STERILE R **CE 0123** **R** **CG** **ONE** ⊕ = Pressure




4 0 2 2 4 9 5 0 0 0 3 2 3 (17)140700(10)9623010000

B BRAUN 0709

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

IN-Stopper

Blister individuel



Boîte

IN-Stopper

100



2015-04

2010-04

LOT 0D09010000

REF 4238010

100 x PZN 2133082

| | |
|---|---|
| GB Closure stopper with injection port. | PL Stózek zaciskowy z portem do iniekcji. |
| DE Verschlussstopfen mit Zusprietzmöglichkeit. | PT Obturador com porta de injeção. (Tapon In) |
| CZ Uzávěry s možností aplikace přísavků. | 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 Enjektasyon portu stopper. |
| GR Πύλοιο διακοπής Αερούπιος με βαλβίδα έγχυσης. | TR İthalatçı Firma: B.Braun İrengün Medikal Dig Ticaret A.Ş. Tekstilkent Koza Plaza, B Blok. Kat: 13 No: 46-47, 34236 Esenler - İstanbul |
| IT Otturatore con cono iniettore. | |

Made in Germany

STERILE R **CE 0123** **Luer Lock** **12430056 05/06**

P = 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 0D09010000

REF 4238010

1000 x PZN 2133082

| | |
|---|---|
| GB Closure stopper with injection port. | PL Stózek zaciskowy z portem do iniekcji. |
| DE Verschlussstopfen mit Zusprietzmöglichkeit. | PT Obturador com porta de injeção. (Tapon In) |
| CZ Uzávěry s možností aplikace přísavků. | 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 Enjektasyon portu stopper. |
| GR Πύλοιο διακοπής Αερούπιος με βαλβίδα έγχυσης. | TR İthalatçı Firma: B.Braun İrengün Medikal Dig Ticaret A.Ş. Tekstilkent Koza Plaza, B Blok. Kat: 13 No: 46-47, 34236 Esenler - İstanbul |
| IT Otturatore con cono iniettore. | |

Made in Germany

STERILE R **CE 0123** **Luer Lock** **12430056 05/06**

P = Pressure (Druck)




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

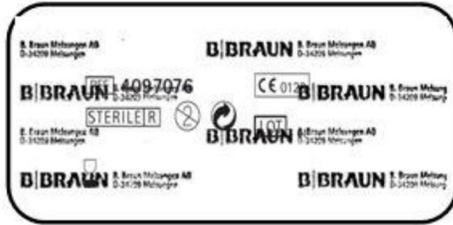
B. BRAUN

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

0410

Stopper

Blister individuel



Boîte

Stopper

100

2020-12

2015-12

15N01A0000

4097076

100 x PZN 02133107

Luer Lock

AR Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-38

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

RS Br. rešenja o upisu u Registar: 515-02-01147-13-001

RU PY № ФС3 2007/00008 от 01.12.2010

Manufacturing Site:
B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Str. 1
34212 Melsungen
Made in Germany

12430056 05/06

STERILE R  = Pressure




4 022495 002112 (17)201200(10)15N01A0000



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

0515

Carton

Stopper

1000

2020-12

2015-12

15N01A0000

4097076

1000 x PZN 02133107

Luer Lock

AR Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-38

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

RS Br. rešenja o upisu u Registar: 515-02-01147-13-001

RU PY № ФС3 2007/00008 от 01.12.2010

Manufacturing Site:
B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Str. 1
34212 Melsungen
Made in Germany

12430056 05/06

STERILE R **CE 0123** **Rx** **PC**  = Pressure




4 022495 002129 (17)201200(10)15N01A0000



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

0515