



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

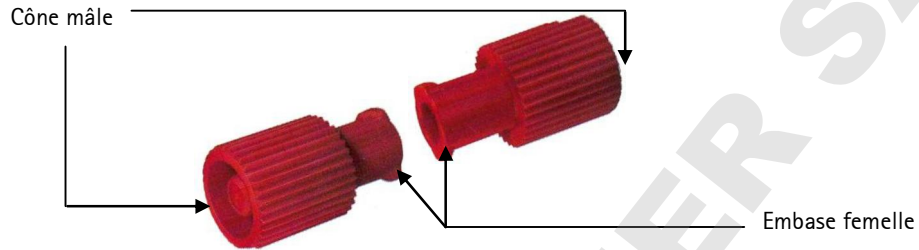
### Bouchons obturateurs

Combi Stopper, IN-Stopper, Stopper

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 22/12/2015</b> <b>Date d'édition : 21/01/2016</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète</b> : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt	<b>Tel</b> : 01 41 10 53 00 <b>Fax</b> : 01 41 10 53 99 <b>e-mail</b> : infofrance@bbraun.com <b>Site Internet</b> : www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Didier Gerbaud	<b>Tél.</b> : 01 41 10 53 75 <b>Fax</b> : 01 41 31 37 57 <b>e-mail</b> : didier.gerbaud@bbraun.com
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Bouchon Luer Lock / Obturateur Luer verrouillable UU	
<b>2.2</b>	<b>Nom commercial</b> : Combi Stopper IN-Stopper Stopper	
<b>2.3</b>	<b>Inscription selon la nomenclature Cladimed</b> : C54LA01 – (Combi Stopper) OBTURATEUR BOUCHON C54LA03 – (IN-Stopper) OBTURATEUR MEMBRANE C54LA01 – (Stopper) OBTURATEUR BOUCHON	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</b> : N/A	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : I stérile – (Stopper blanc) IIa – (Combi Stopper rouge – IN-Stopper jaune) <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE selon Annexe V (classe I stérile) et Annexe II.3 (classe IIa) <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : <b>Fabricant du DM</b> : B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen	

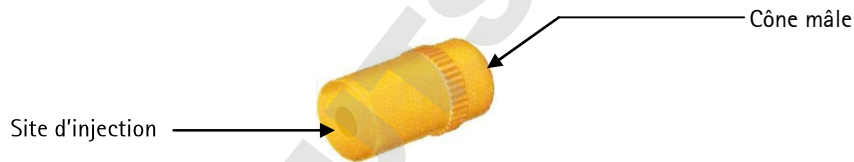
**2.6** Descriptif du dispositif :

**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		- Polyéthylène Haute densité (PE-HD)	
IN-Stopper		- Colorant rouge	
Site d'injection (pastille)		- Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)	
Stopper		- Colorant jaune	
		- Polyisoprène synthétique	
		- Polyéthylène Haute Densité (PE-HD)	
Le produit contient : <u>du PVC</u>		<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
<u>des phtalates</u>		<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
<u>du DEHP</u>		<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
<u>du latex</u>		<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
<u>des produits d'origine animale ou biologique</u>		<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable.			
<b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A			
<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> 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** **Mode d'emploi :**

**Combi Stopper**

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.

**IN-Stopper**

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.

**Stopper**

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.



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>6.2</b>	<b>Indications :</b>  <b>Combi Stopper</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- dispositif médical stérile, à usage unique spécialement conçu pour obturer<ul style="list-style-type: none"><li>• un embout mâle (luer ou lock)</li><li>• ou une embase femelle</li></ul></li></ul> <b>IN-Stopper</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- dispositif médical stérile, à usage unique spécialement conçu<ul style="list-style-type: none"><li>• pour obturer une embase femelle</li><li>• pour effectuer des injections ou prélèvements intermittents par ponction dans le site de l'obturateur</li></ul></li></ul> <b>Stopper</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- dispositif médical stérile, à usage unique spécialement conçu pour obturer une embase femelle</li></ul>
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> 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
<b>6.4</b>	<b>Contre-indications :</b> N/A

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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

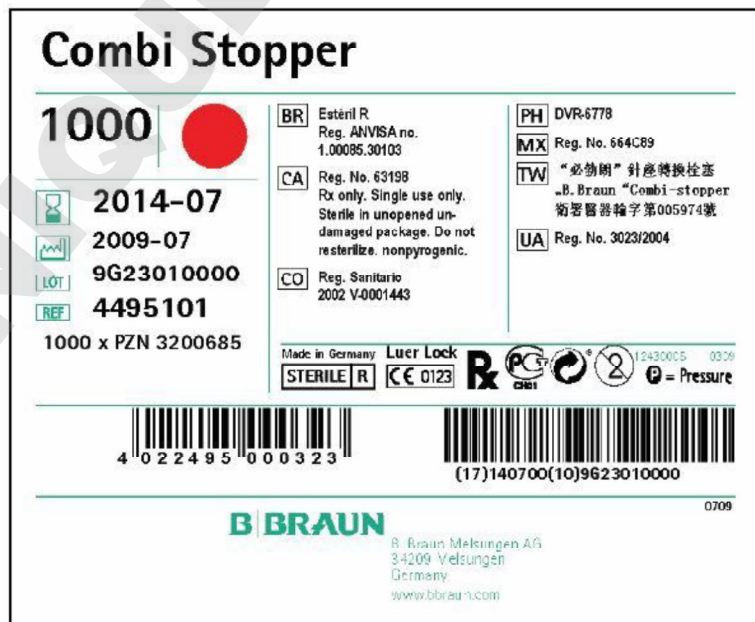
#### Blister individuel



#### Boîte



#### Carton



### IN-Stopper


#### Blister individuel



#### Boîte

## IN-Stopper

**100**



**2015-04**

**2010-04**

**LOT 0D09010000**

**REF 4238010**


**100 x PZN 2133082**

<b>GB</b> Closure stopper with injection port.	<b>PL</b> Stózek zaciskowy z portem do iniekcji.
<b>DE</b> Verschlussstopfen mit Zusprietzmöglichkeit.	<b>PT</b> Obturador com porta de injeção. (Tapon In)
<b>CZ</b> Uzávěry s možností aplikace přísavků.	<b>SE</b> Förlitningspropp med injektionsmöjlighet.
<b>ES</b> Tapón de cierre con toma de inyección.	<b>SK</b> Kónusový uzáver s možnosťou prístrekovania.
<b>FR</b> Bouchon d'obturation avec site d'injection.	<b>TR</b> Enjeksiyon portü stopper.
<b>GR</b> Πύλοιο διακοπής Αερούπιος με βαλβίδα έγχυσης.	<b>TR</b> İthalatçı Firma: B.Braun İrengün Medikal Dig Ticaret A.Ş. Tekstilkent Koza Plaza, B Blok. Kat: 13 No: 46-47, 34236 Esenler - İstanbul
<b>IT</b> 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**

<b>GB</b> Closure stopper with injection port.	<b>PL</b> Stózek zaciskowy z portem do iniekcji.
<b>DE</b> Verschlussstopfen mit Zusprietzmöglichkeit.	<b>PT</b> Obturador com porta de injeção. (Tapon In)
<b>CZ</b> Uzávěry s možností aplikace přísavků.	<b>SE</b> Förlitningspropp med injektionsmöjlighet.
<b>ES</b> Tapón de cierre con toma de inyección.	<b>SK</b> Kónusový uzáver s možnosťou prístrekovania.
<b>FR</b> Bouchon d'obturation avec site d'injection.	<b>TR</b> Enjeksiyon portü stopper.
<b>GR</b> Πύλοιο διακοπής Αερούπιος με βαλβίδα έγχυσης.	<b>TR</b> İthalatçı Firma: B.Braun İrengün Medikal Dig Ticaret A.Ş. Tekstilkent Koza Plaza, B Blok. Kat: 13 No: 46-47, 34236 Esenler - İstanbul
<b>IT</b> 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**

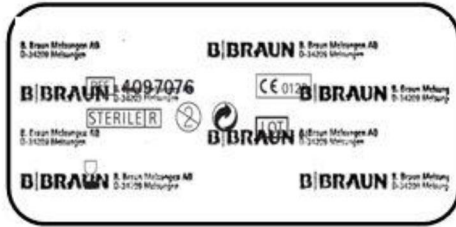
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
www.bbraun.com

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](http://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**     = Pressure

4 022495 002129

(17)201200(10)15N01A0000



B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

0515