



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Bouchons obturateurs

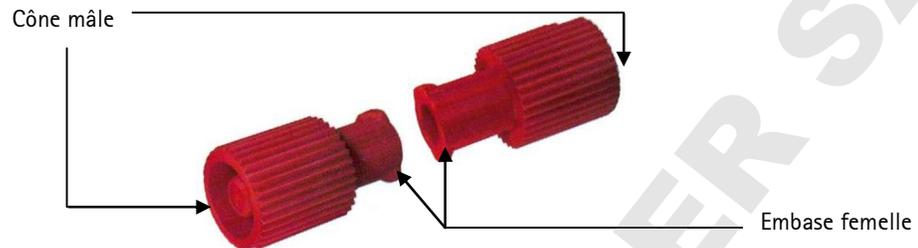
Combi Stopper, IN-Stopper, Stopper

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

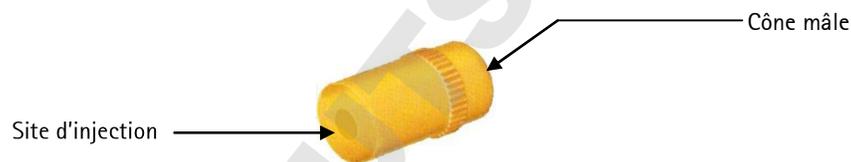
Descriptif du dispositif :

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		- Polyéthylène Haute densité (PE-HD)	
IN-Stopper		- Colorant rouge	
Site d'injection (pastille)		- Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS)	
Stopper		- Colorant jaune	
		- Polyisoprène synthétique	
		- Polyéthylène Haute Densité (PE-HD)	
Le produit contient :		<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
<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.			
Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A			
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

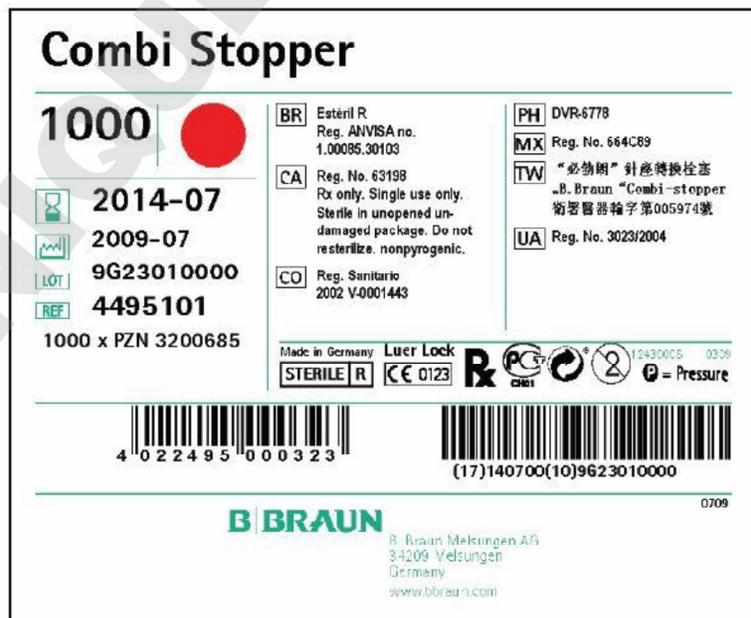
Blister individuel



Boîte



Carton



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.

DE Verschlussstopfen mit Zuspitzmöglichkeit.

CZ Uzávěry s možností aplikace přísavků.

ES Tapón de cierre con toma de inyección.

FR Bouchon d'obturation avec site d'injection.

GR Πύλοιο διακοπής Αερούπιος με βαλβίδα έγχυσης.

IT Otturatore con cono iniettore.

PL Stożek zaciskowy z portem do iniekcji.

PT Obturador com porta de injeção. (Tapon In)

SE Förlitningspropp med injektionsmöjlighet.

SK Kónusový uzáver s možnosťou prístrekovania.

TR Enjeksiyon portü stopper.

TR İthalatçı Firma: B.Braun İrengün Medical Dig Ticaret A.Ş. Tekstilkent Koza Plaza, B Blok. Kat: 13 No: 46-47, 34236 Esenler - İstanbul

Made in Germany

STERILE R

CE 0123

Luer Lock

Pressure (Druck)

12430056 05/06




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.

DE Verschlussstopfen mit Zuspitzmöglichkeit.

CZ Uzávěry s možností aplikace přísavků.

ES Tapón de cierre con toma de inyección.

FR Bouchon d'obturation avec site d'injection.

GR Πύλοιο διακοπής Αερούπιος με βαλβίδα έγχυσης.

IT Otturatore con cono iniettore.

PL Stożek zaciskowy z portem do iniekcji.

PT Obturador com porta de injeção. (Tapon In)

SE Förlitningspropp med injektionsmöjlighet.

SK Kónusový uzáver s možnosťou prístrekovania.

TR Enjeksiyon portü stopper.

TR İthalatçı Firma: B.Braun İrengün Medical Dig Ticaret A.Ş. Tekstilkent Koza Plaza, B Blok. Kat: 13 No: 46-47, 34236 Esenler - İstanbul

Made in Germany

STERILE R

CE 0123

Luer Lock

Pressure (Druck)

12430056 05/06




4 022495 002075

(17)150400(10)0D09010000

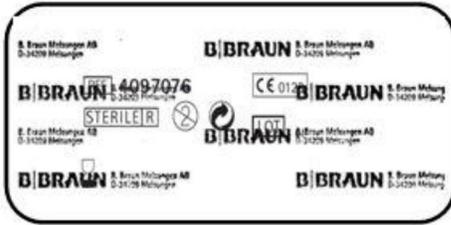
B. BRAUN

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

0410

Stopper

Blister individuel



Boîte

Stopper

100

 **2020-12**
 **2015-12**
 **LOT 15N01A0000**
 **REF 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 № ФC3 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
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

0515

Carton

Stopper

1000

 **2020-12**
 **2015-12**
 **LOT 15N01A0000**
 **REF 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 № ФC3 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

e

∞

 = Pressure


4 022495 002129


(17)201200(10)15N01A0000


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

0515