



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Original Perfusor®

Seringue 3 pièces à usage unique pour pousse seringue

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de la mise à jour : 20/09/2017 Date d'édition : 02/10/2017
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 matéiovigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : Seringue pousse-seringue
2.2	<u>Nom commercial</u> : Original Perfusor®
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : Seringue 3 pièces embout Luer Lock : K 54BB03
2.4	<u>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE 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> : <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse, 1 D-34212 Melsungen, Allemagne

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif :</u></p> <div style="text-align: center;">  <p>Seringue Original Perfusor® 20ml Lock</p>  <p>Seringue Original Perfusor® 50ml Lock</p> </div> <p>Caractéristiques techniques et spécifications</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de latex 																							
2.7	<p><u>Référence Catalogue :</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Référence</th> <th style="width: 40%;">Libellé</th> <th style="width: 20%;">UCD (Unité de Commande)</th> <th style="width: 25%;">QML (Quantité minimale de livraison)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8728615</td> <td>SERINGUE ORIGINAL PERFUSOR 20ML LOCK</td> <td>50/boîte</td> <td>50/boîte</td> </tr> <tr> <td>8728844F-06</td> <td>SERINGUE ORIGINAL PERFUSOR 50ML LOCK</td> <td>100/carton</td> <td>100/carton</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Conditionnement / Emballages :</u> Blister individuel <u>Etiquetage :</u> cf. Annexe</p>	Référence	Libellé	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité minimale de livraison)	8728615	SERINGUE ORIGINAL PERFUSOR 20ML LOCK	50/boîte	50/boîte	8728844F-06	SERINGUE ORIGINAL PERFUSOR 50ML LOCK	100/carton	100/carton											
Référence	Libellé	UCD (Unité de Commande)	QML (Quantité minimale de livraison)																					
8728615	SERINGUE ORIGINAL PERFUSOR 20ML LOCK	50/boîte	50/boîte																					
8728844F-06	SERINGUE ORIGINAL PERFUSOR 50ML LOCK	100/carton	100/carton																					
2.8	<p><u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u></p> <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p>ELEMENTS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Corps de seringue</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tête de piston pour Perfusor 50ml</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tête de piston pour Perfusor 20ml</td></tr> </table> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p>MATERIAUX</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Caoutchouc Synthétique</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Bromobutyl</td></tr> </table> </td> </tr> </table> <p>Le produit contient :</p> <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 60%;">- du latex naturel</td> <td style="width: 10%;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="width: 10%;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- du PVC</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- de l'huile de silicone</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> OUI</td> <td><input type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des produits d'origine animale ou biologique</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des phtalates (DEHP)</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> </table> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> N/A</p>	<p>ELEMENTS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Corps de seringue</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tête de piston pour Perfusor 50ml</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tête de piston pour Perfusor 20ml</td></tr> </table>	Corps de seringue	Tête de piston pour Perfusor 50ml	Tête de piston pour Perfusor 20ml	<p>MATERIAUX</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Caoutchouc Synthétique</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Bromobutyl</td></tr> </table>	Polypropylène	Caoutchouc Synthétique	Bromobutyl	- du latex naturel	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- du PVC	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- de l'huile de silicone	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	- des phtalates (DEHP)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON
<p>ELEMENTS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Corps de seringue</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tête de piston pour Perfusor 50ml</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tête de piston pour Perfusor 20ml</td></tr> </table>	Corps de seringue	Tête de piston pour Perfusor 50ml	Tête de piston pour Perfusor 20ml	<p>MATERIAUX</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Polypropylène</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Caoutchouc Synthétique</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Bromobutyl</td></tr> </table>	Polypropylène	Caoutchouc Synthétique	Bromobutyl																	
Corps de seringue																								
Tête de piston pour Perfusor 50ml																								
Tête de piston pour Perfusor 20ml																								
Polypropylène																								
Caoutchouc Synthétique																								
Bromobutyl																								
- du latex naturel	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																						
- du PVC	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																						
- de l'huile de silicone	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON																						
- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																						
- des phtalates (DEHP)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																						

2.9	Domaine - Indications : Soins généraux, Perfusion
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 : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : N/A
6.2	Indications : (destination marquage CE) - Utilisation sur pousse-seringue pour perfusion (se référer à la notice d'utilisation du pousse-seringue pour vérifier la compatibilité)
6.3	Précautions d'emploi : - Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé ou ouvert.
6.4	Contre-indications : - Injections de produits incompatibles avec le polypropylène
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	
	Etiquette

Etiquette

SERINGUE PERFUSOR 20ML LOCK

