

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>PERFUSEUR SIMPLE SANS DEHP AVEC PRISE D'AIR OBTURABLE</b>
---------------------------------------	------------------------------------------------------------------

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 25/08/09</i> <i>Date d'édition : 03/02/09</i>
1.1	Nom : <b>BAXTER SAS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>Mai Prévost</b> <b>6, Avenue Louis Pasteur - BP 56</b> <b>78311 Maurepas Cedex - France</b>	Tel: + <b>.33.1.34.61.53.44</b> Fax : + <b>.33.1.34.61.51.36</b> e-mail : <b>phuong_mai_prevost@baxter.com</b> Site internet : <b>www.baxter.fr</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <b>Anne Doré</b> <b>6, Avenue Louis Pasteur - BP 56</b> <b>78311 Maurepas Cedex - France</b>	Tel : + <b>33.1.34.61.51.81</b> Fax : + <b>33.1.34.61.51.36</b> e-mail : <b>anne_dore@baxter.com</b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>PERFUSEUR SIMPLE SANS DEHP AVEC PRISE D'AIR OBTURABLE</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>PERFUSEUR SIMPLE SANS DEHP AVEC PRISE D'AIR OBTURABLE UMC3318</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> : <b>Code ACL : 4208074</b>
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>Classe I Stérile</b> <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42/EEC</b> <u>Marquage CE</u> : <b>G2S 07 03 62680 007</b> <u>Selon Annexe n°</u> <b>V et VII</b> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>CE0123</b>  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>30 Décembre 1997</b>  <u>Fabricant du DM</u> : <b>Baxter SA - 8010 Zurich, La Suisse</b>
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  Trousse : <input type="checkbox"/> Oui/Non      Si Oui : Composition de la trousse

**Descriptif :** PERFUSEUR SIMPLE SANS DEHP AVEC PRISE D'AIR OBTURABLE LUER LOCK MOBILE ET FILTRE DE PURGE HYDROPHOBE

**Schéma :** Longueur : 180 cm, Volume résiduel : 16 mL



2.7 **Références Catalogue :** UMC 3318

**REFERENCE :**

**Conditionnement / emballages**

**Emballage :**

Sachet unitaire pelable.

Une face papier avec descriptif

Une face film transparent (Polyester/PolyEthylène)



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Unité de Commande, UCD:

100	Perfuseurs
100	Perfuseurs

Quantité minimale de livraison, QML:

Nombre de perfuseurs par sachet:

10	Perfuseurs
10	Sachets

Nombre de sachets par UCD :

Descriptif de la référence :

Tubulure : volume résiduel = 11,2 mL
Tubulure : Longueur = 1750 mm
Luer-lock : conicité 6%

Caractéristiques de la référence :

Longueur	cm	180
Diamètre	mm	2,85

Etiquetage :

### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :		MATERIAUX :
Composant	Descriptif	Matériaux
Perforateur	Bicanal Holoplastique	ABS
Prise d'air obturable hydrophobe		Structure HDPE Filtre : Nylon avec acrylique
Chambre compte-gouttes	Avec filtre particulaire 15µm Calibrage : 20 gouttes d'eau distillée à 20°C = 1 +/-0,1mL	Butadiene Styrene
Tubulure	Diamètre intérieur = 2,85 mm Longueur = 1750 mm Volume résiduel = 11,2 mL	PVC sans DEHP
Régulateur de débit	Type Adelberg Nouvelle rampe à molette NTS Corps et roulette très larges Plage de régulation de 14 mm	Structure : ABS Molette : ABS
Robinet 3 voies	N/A	N/A
Site d'injection	N/A	N/A
Bouchon recouvrant et filtre de purge	Hydrophobe 1,2µm	Acrylique
Embout luer-lock	Mobile Clic de connexion Raccord mâle, conicité 6%	
Protecteur de stérilité	Parois équipées de chicanes antibactériennes	Protecteur de perforateur : LDPE Protecteur de luer-lock : LDPE

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

- ✓ Présence/Absence de latex : **Absence**
- ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) : **Absence**
- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : **Absence**

### 2.9 Domaine - Indications :

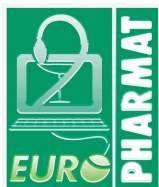
Domaine d'utilisation : **Perfusion**

Indications : **Administration par voie parentérale et par gravité de médicaments à index thérapeutique large**

### 3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **OUI**

Mode de stérilisation du dispositif : **Oxyde d'éthylène**



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <b>Sans objet</b> Précautions particulières : Durée de la validité du produit : <b>59 mois</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : Cf. notice d'utilisation ou notice d'information
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : <b>Sans objet</b>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : Cf. notice
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE) Administration par voie parentérale et par gravité de médicaments à index thérapeutique large
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> :
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> :

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

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Notice</li><li>▪ Stabilité de solutions médicamenteuses administrées à l'aide des dispositifs Baxter (disponible sur demande sous forme d'un format papier ou d'un CD-ROM)</li></ul>

<b>9. Traçabilité des DMI</b>	
<b>9.1</b>	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? <b>Non concerné</b>
<b>9.2</b>	Support de traçabilité (code à barre...) ? <b>Non concerné</b>



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES**

	<b>Etude 1</b>	<b>Etude 2</b>	<b>Etude 3</b>	<b>Etude 4</b>	<b>Etude 5</b>
<b>Titre de l'étude</b>					
<b>Centres</b>					
<b>Types d'étude</b>					
<b>Objectif de l'étude</b>					
<b>Produit testé</b>					
<b>Nombres de Patient(e)s</b>					
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>					
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>					
<b>Résultats : Efficacité</b>					
<b>Résultats : tolérance</b>					

<b>Informations spécifiques du dispositif médical :</b>	
<b>Lot XX</b>	
<b>Question :</b>	