



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|---------------------------------------|--|
| Intitulé du Dispositif médical | PERFUSEUR SIMPLE SANS DEHP AVEC PRISE D'AIR OBTURABLE |
|---------------------------------------|--|

| | | |
|---|--|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | <i>Date de mise à jour : 24/06/2010 Date d'édition : 03/02/09</i> |
| 1.1 | Nom : BAXTER SAS | |
| 1.2 | Adresse complète : Sebastien Merrien 6, Avenue Louis Pasteur - BP 56 78311 Maurepas Cedex - France | Tel: + .33.1.34.61.54.43 Fax : +.33.1.34.61.51.36 e-mail : sebastien_merrien@baxter.com Site internet : www.baxter.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériorigilance : Anne Doré 6, Avenue Louis Pasteur - BP 56 78311 Maurepas Cedex - France | Tel : + 33.1.34.61.51.81 Fax : +.33.1.34.61.51.36 e-mail : anne_dore@baxter.com |

| | |
|---|--|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
| 2.1 | PERFUSEUR SANS DEHP AVEC SITE D'INJECTION ET PRISE D'AIR OBTURABLE |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : PERFUSEUR SANS DEHP AVEC SITE D'INJECTION ET PRISE D'AIR OBTURABLE UMC3320 |
| 2.3 | <u>Code nomenclature</u> : Code ACL : 3401042080802 |
| 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> : Classe I Stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC <u>Marquage CE</u> : G2S 07 03 62680 007 <u>Selon Annexe n°</u> V et VII <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 30 Décembre 2008 <u>Fabricant du DM</u> : Baxter SA - 8010 Zurich, La Suisse |
| 2.6 | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Trousse : <input type="checkbox"/> Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse |

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Descriptif : PERFUSEUR SANS DEHP AVEC SITE D'INJECTION ET PRISE D'AIR OBTURABLE. LUER LOCK MOBILE ET FILTRE DE PURGE HYDROPHOBE

Schéma : Longueur : 185 cm, Volume résiduel : 18 mL



Baxter

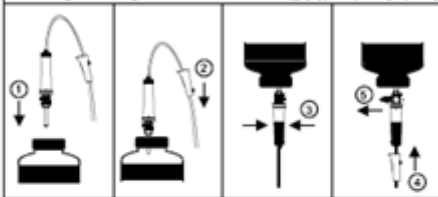
REF UMC3320

NON DEHP

- FR** Perfuseur simple - Sans DEHP - Prise d'air - filtre 15µm - Luer Lock mobile. Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert préalablement ou a été endommagé. Ne pas utiliser si les protecteurs sont desserrés ou manquants.
- GB** Solution Administration Set - Non DEHP - Air Vent - filtre 15µm - rotary Luer Lock. Nonpyrogenic. Do not use if package has been previously opened or damaged. Do not use if protectors are loose or missing.
- DE** Infusionsset für Lösungen - DEHP frei - Belüftet - Filter 15µm - Drehbarer Luer Lock. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen lose sind oder fehlen.
- IT** Set Somministrazione Soluzioni - Non DEHP - Ventilato - filtro 15µm - Luer Lock girevole. Apyrogeno. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Non usare se le protezioni sono allentate o mancanti.
- ES** Equipo para la administración de soluciones - Sin DEHP - Con toma de aire - filtro 15µm - Luer Lock rotatorio. Apyrogénico. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. No utilizar si los protectores se han perdido o faltan.
- NL** Infusieset - DEHP-vrij - Luchtinlaat - Filter (15 µm) - Roterende luierlock. Pyrogenvrij. Niet gebruiken indien de verpakking reeds geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de beschermhulzen loszitten of ontbreken.
- GR** Ίνφουζιονικό σύνολο λύσεων - Χωρίς DEHP - Με Αερίωση - 40µm 15µm - Ροταριό Luer-Lock. Μη πυρογενές. Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί βλάβη. Να μην χρησιμοποιείται, εάν τα προστατευτικά είναι χαλαρά ή λείπουν.

201412 Q141116101111

Pour utilisation avec des contenants rigides / For use with rigid containers / Zur Verwendung mit Infusionsflaschen / Da usare con contenitori rigidi / Para uso con envases rígidos / Voor gebruik met infusieflessen / Για χρήση με έγκυρτους ρηθιδούς



STERILE EO



0123

LOT



Baxter Healthcare SA
8010 Zurich
Switzerland

Made in Malta

2.7

Références Catalogue : UMC 3320

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Carton de 100 unités : 10 sachets de 10 unités

Emballage unitaire :

Sachet unitaire pelable.

Une face papier avec descriptif et mode d'emploi

Une face film transparent (Polyester/PolyEthylène)

Unité de Commande, UCD:

| | |
|-----|------------|
| 100 | Perfuseurs |
| 1 | Carton |

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 = 18 mL |
| Tubulure : Longueur = 180 cm |
| Luer-lock : conicité 6% |
| |
| |

Caractéristiques de la référence :

| | | |
|----------|----|------|
| Longueur | cm | 185 |
| 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 = 1800 mm Volume résiduel = 18 mL | PVC sans DEHP Avec TOTM |
| 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

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

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

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

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

| | |
|--|--|
| 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) | |
| | <ul style="list-style-type: none">▪ Notice▪ 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) |

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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

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

| | |
|---|--|
| Informations spécifiques du dispositif médical : | |
| Lot XX | |
| Question : | |