



Dossier d'Information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif Médical	PERFUSEUR SANS DEHP AVEC ROBINET 3 VOIES ET PRISE D'AIR OBTURABLE
--------------------------------	---

1.	Renseignements administratifs concernant l'entreprise	<i>Date de mise à jour: 18/8/09</i> <i>Date d'édition: 03/02/09</i>
1.1	Nom: BAXTER SAS	
1.2	Adresse complete: Mai Prévost 6, Avenue Louis Pasteur - BP 56 78311 Maurepas Cedex - France	Tel: + .33.1.34.61.53.44 Fax : +.33.1.34.61.51.36 e-mail : phuong_mai_prevost@baxter.com Site internet : www.baxter.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance: 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 ROBINET 3 VOIES ET PRISE D'AIR OBTURABLE	
2.2	Dénomination commerciale: PERFUSEUR UMC3325	
2.3	Code nomenclature: Code ACL: 4208097	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable): * « Liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM: Classe I Stérile Directive de l'UE applicable: 93/42/EEC Marquage CE: 625 07 03 62680 007 Selon Annexe n°: V et VII Numéro de l'organisme notifié: CE0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE: 30/12/97 Fabricant du DM: Baxter SA - 8010 Zurich, La Suisse	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Trousse: Oui /Non Si Oui: (Composition de la trousse)	

Descriptif : PERFUSEUR SANS DEHP AVEC ROBINET 3 VOIES ET PRISE D'AIR OBTURABLE, LUER LOCK MOBILE ET FILTRE DE PURGE HYDROPHOBE

Schéma: Longueur : 1800 mm, Volume résiduel : 14 mL



2.7

Références Catalogue: [UMC3325](#)



Dossier d'Information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Conditionnement / Emballages

Emballage:

Sachet unitaire pelable.

Une face papier avec descriptif

Une face film transparent (Polyester/PolyEthylène)

Conditionnement :

Unité de Commande, UCD:

100	Perfuseurs
-----	------------

Quantité minimale de livraison, QML:

100	Perfuseurs
-----	------------

Nombre de perfuseurs par sachet:

10	Perfuseurs
----	------------

Nombre de sachets par UCD :

10	Sachets
----	---------

Descriptif de la reference:

Tubulure: Volume Résiduel = 10.5mL
Tubulure: Longueur = 1650mm
Luer-Lock: conicité 6%

Caractéristiques de la reference:

Longueur	mm	1800
Diamètre	mm	2.85

Etiquetage:

2.8	Composition du dispositif et Accessoires: ABS Acrylique, HDPE, LDPE, PA, PVC		
	Composant	Descriptif	Matériau
	Perforateur	Bicanal Holoplastique	ABS
	Prise d'air Obturable Hydrophobe		Structure: HDPE Filtre: Polyamide (Nylon) avec acrylique
	Chambre Compte-gouttes	Avec filtre Particulaire 15 μ m Calibrage : 20 gouttes d'eau distillée à 20°C = 1 +/- 0,1mL	Butadiene Styrene
	Tubulure	Diamètre Intérieur = 2,85mm Longueur = 1650mm Volume Résiduel = 10,5mL	PVC sans DEHP
	Régulateur de débit	Type Adelberg Plage de régulation de 14mm	Structure: ABS Molette: ABS
	Robinet 3 voies	Robinet 3 Voies	Structure: PC Robinet: HDPE Prise: PP
	Site d'Injection	N/A	N/A
	Bouchon recouvrant et filtre de purge	Hydrophobe 1,2 μ m	Acrylique
	Embout luer-lock	Mobile Clic de connexion Raccord male, conicité 6%	ABS
	Protecteur de stérilité	Parois équipées de chicanes antibactériennes	Protecteur de Perforateur: LDPE Protecteur de Luer-lock: LDPE
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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		
3.0	Procédé de sterilization:		
	DM sterile: OUI Mode de stérilisation du dispositif: Oxyde d'éthylène		



Dossier d'Information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4.0	Conditions de Conservation et de Stockage
	Conditions normales de conservation & de stockage: Sans objet Précautions particulières: Non concerné Durée de la validité du produit: 59 mois Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu: Non concerné
5.0	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
6.0	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:
7.0	Informations Complémentaires sur le Produit
8.0	Liste des Annexes au Dossier (s'il y a lieu)
9.0	Traçabilité des DMI
9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de preemption)? 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 medical:

Lot XX

Question: