

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>PERFUSEUR SANS DEHP AVEC SITE D'INJECTION EN Y ET ROBINET 3 VOIES</b>
---------------------------------------	--

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 24/06/2010</i> <i>Date d'édition : 03/02/09</i>
1.1	Nom : <b>BAXTER SAS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>Sébastien Merrien</b> <b>6, Avenue Louis Pasteur - BP 56</b> <b>78311 Maurepas Cedex - France</b>	Tel: + .33.1.34.61.53.44 Fax : +.33.1.34.61.51.36 e-mail : <a href="mailto:sebastien_merrien@baxter.com">sebastien_merrien@baxter.com</a> Site internet : <a href="http://www.baxter.fr">www.baxter.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <b>Anne Doré</b>	Tel : + 33.1.34.61.54.43 Fax : +.33.1.34.61.51.36 e-mail : <a href="mailto:anne_dore@baxter.com">anne_dore@baxter.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>PERFUSEUR AVEC SITE D'INJECTION EN Y ET ROBINET 3 VOIES</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>PERFUSEUR AVEC SITE D'INJECTION EN Y ET ROBINET 3 VOIES RMC5865D</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code ACL : 3401042081052
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>G25 09 10 62680 045</b> <u>Selon Annexe n° II section 3</u> <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 2008</b>  <u>Fabricant du DM</u> : <b>Baxter S.A.S - Boulevard René Branquart 80 - 7860 Lessines - Belgique</b>
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  Trousse : Oui/Non      Si Oui : Composition de la trousse

**Descriptif : PERFUSEUR AVEC SITE D'INJECTION EN Y, ROBINET 3 VOIES, PRISE D'AIR OBTURABLE, LUER LOCK MOBILE ET FILTRE DE PURGE**

**Schéma : Longueur : 187 cm, Volume résiduel : 18 mL**



### 2.7 Références Catalogue : UMC5865

REFERENCE :

**Conditionnement / emballages**

Carton de 80 unités : 8 sachets de 10 perfuseurs

Emballage :

Sachet unitaire pelable.

Une face papier avec descriptif

Une face film transparent (Polyester/PolyEthylène)

UCD (Unité de Commande) :

80	Unités
1	Carton

QML (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

Tubulure : volume résiduel = 18 mL
Tubulure : Longueur = 181 cm
Luer-lock : conicité 6%

**Caractéristiques de la référence UMC 5865:**

Longueur	cm	187
Diamètre	mm	2,6

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Etiquetage :



**Baxter**  
REF UMC5865 NON D.E.H.P.

**FR** Performer à trois voies - Sans D.E.H.P. - Prise d'air - Filtre 15µm - Luer Lock mobile. Aseptique. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert préalablement ou si le fil endommagé. Ne pas utiliser si les protecteurs sont défectueux ou manquants.

**DE** Solutione Administration Set with 3 way stopcock - Non D.E.H.P. - Air Lock - Filter 15µm - Luer Lock. Aseptisch. Do not use if package has been previously opened or damaged. Do not use if protectors are missing or damaged.

**UK** Infusionsset für Lösungen mit 3-Wege-Hahn - D.E.H.P.-frei - Saugfilz - Filter 15µm - Dreifach-Luer-Lock. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen leer sind oder fehlen.

**IT** Set somministrazione soluzioni con stopcocks a 3 vie - Non D.E.H.P. - Filtro 15µm - Luer Lock mobile. Aseptico. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Non usare se i protettori sono assenti o mancanti.

**ES** Equipo de administración de soluciones con llave de 3 vías - Sin D.E.H.P. - Con tornillo de aire - Filtro 15µm - Luer Lock móvil. Aseptico. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. No utilizar si los protectores se han perdido o faltan.

**NL** Infusieset met 3-wegkran - D.E.H.P.-vrij - Luchtfilter - Filtre (15 µm) - Richtende Luerlock. Pyrogenvrij. Niet gebruiken indien de verpakking reeds geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de beschermkappen ontbreken of afgevoerd.

**SR** Set za administraciju otoplina sa trostrukim zastavnicama i filterom - Bez D.E.H.P. - Mrežica - Filter 15µm - Tip za spojevanje Luer Lock. Mikrobicno sigurno. Ne koristiti ako je pakovanje prethodno otvoreno ili oštećeno. Ne koristiti ako su zaštitni poklopci nedostupni ili oštećeni.

For use with rigid containers / For use with rigid containers / For use with rigid containers / De vasa con contenitori rigidi / Para uso con envases rígidos / Voor gebruik met infusieflessen / For use with rigid containers



STERILE EO     0123

LOT

  Baxter Healthcare SA, 8070 Zurich, SWITZERLAND  Made in Malta 

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires : ABS, Acrylique, HDPE, LDPE, PA, PVC, PC, Polisoprene, Silicone oil, PP

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Composant	Descriptif	Matériau
▪ Perforateur	bicanal holoplastique	ABS
▪ Prise d'air obturable hydrophobe		Structure HDPE Filtre : Nylon avec acrylique
▪ Chambre compte-gouttes	Avec filtre particulaire 15 µm Calibrage : 20 gouttes d'eau distillée à 20°C = 1 +/- 0,1 mL - (volume = 10 mL)	SANS PVC
▪ Tubulure	Diamètre intérieur = 2,6 mm Longueur = 181 cm 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	ABS Molette HDPE
▪ Robinet 3 voies		
▪ Site d'injection	En Y	
▪ Bouchon recouvrant et filtre de purge	Hydrophobe	Acrylique
▪ Embout luer-lock	Mobile Raccord mâle, conicité 6%	
▪ Protecteur de stérilité	Parois équipées de chicanes antibactériennes	

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 :**

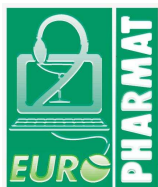
**DM stérile** : **OUI**

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

**4. Conditions de conservation et de stockage**

Conditions normales de conservation & de stockage : **Sans objet**

Précautions particulières :



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

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

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



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

	Etude 1	Etude 2	Etude 3	Etude 4	Etude 5
<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>	