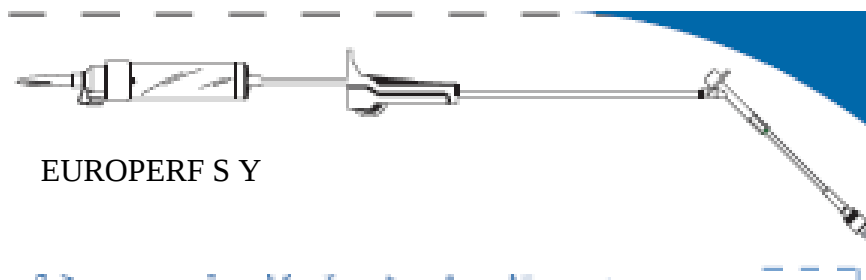


Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



EUROPERF S Y

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14/09/2011 Date d'édition : 26/10/2012
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	Tel: +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : M. Eddie. ZERBIB Responsable Qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : SET POUR PERFUSION EUROPERF® S avec roulette ADELBERG et raccord en Y (sans DEHP)
2.3	Code nomenclature : 17984
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : Classe II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 01/2011 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE/G-MED Normes spécifiques applicables au dispositif médical : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux - ISO 8536-4 Octobre 2010 : « Matériel de perfusion à usage médical - Partie 4 : appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité » - NF EN 1707 : Février 1997 : « Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Assemblages à verrouillage »

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 : selon fiche technique. **Passage de produits solutés avec un perforateur à prise d'air incorporé obturable. Il s'utilise sur des poches ou des flacons.**

Usage Unique : **Oui**

Dimensions :

ELEMENTS du perfuseur	Spécifications
Capuchon du perforateur	
Filtre hydrophobe obturable	Porosité : 15 µm
Perforateur à prise d'air	Blanc
Chambre compte-goutte avec filtre	
Filtre plat serti	0,22 µm
Tubulure	Diamètre : 3*4.1 mm, Longueur : 1500mm
Roulette pour régulation de débit	Type : Adelberg Bleue
Pince guide de la roulette	Blanc
Site d'injection en Y avec bavette de protection	Sans latex
Tubulure	Diamètre : 3*4.1 mm, Longueur : 200mm
Embout terminal pour Luer Lock mobile	
Filtre de purge sur Luer Lock	

Alimentaire : **Non**

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): **Les 100**

CDT (Multiple de l'UCD): **Quantité par boîte**

QML (Quantité minimale de livraison): **La boîte**

Emballage : **Emballage unitaire 100 x 220 mm, sous blister pelable et collerette de maintien du perfuseur**

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Poche/Carton
EUOPERF® S avec roulette ADELBERG et raccord en Y (sans DEHP)	104101S	100

Caractéristiques de la référence :

- Perfuseur holoplastique bicanal
- Prise d'air à membrane hydrophobe, obturable, assurant la filtration bactériologique de l'air de 15µm
- Chambre moulée, sous le perforateur
- Compte-gouttes calibré 20 gouttes/ml
- Filtre en polyamide à porosité 0,22 µm
- Régulateur de débit par rampe à molette en ABS avec support d'embout terminal de type Adelberg
- Site pour injection en « Y » en caoutchouc synthétique dépourvu de latex situé à 30 cm environ de l'embout terminal
- Embout terminal : luer lock mobile et protecteur de stérilité permettant la purge avec arrêt automatique

Etiquetage : **Etiquetage conforme à la Directive 93/42 CE**
copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Non**
 Phtalates : **Non**
 Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

ELEMENTS du perfuseur	Matière
Capuchon du filtre Luer lock	PE+PP
Connecteur Luer lock pour tube	PVC et ABS sans DEHP
Tube	PVC souple sans DEHP
Site d'injection en Y	ABS + PolyIsopropène
Tube	PVC souple sans DEHP
Logement de la roulette	ABS
Roulette	ABS
Filtre cylindrique	Polyamide
Chambre de goutte à goutte avec emplacement du filtre	PVC souple sans DEHP
Orifice de l'aiguille	ABS
Filtre hydrophobe avec capuchon	PE+PP+ Polyamide
Capuchon pour orifice de l'aiguille	LDPE

Dispositifs et accessoires associés à lister. **NA**

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Administration de solution pour voie intra veineuse**
 Indications (selon liste Europharmat) : **NA**

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **Stérilisation à l'oxyde d'éthylène**

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :
 Précautions particulières : **Usage unique**
 Durée de la validité du produit : **5 ans**
 Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : **NF EN ISO 8536-4**

5.2 **Sécurité biologique**: **NF EN ISO 11135-1**

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : **NA**

6.2 **Indications** : (destination marquage CE) **Soins Médicaux - Abord parentéral - perfusion**

6.3 **Précautions d'emploi** : **Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.**

6.4 **Contre- Indications** : **NA**

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.) ... :
Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) **NA**