

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

Prolongateurs de cathéter par gravité BD®
stériles, à usage unique
Codes produit :
DI-25, DI-10-GC, DI-15-GC, DH-25-V

Sendal S.L., Ctra. Nacional
Madrid-Cáceres s/n, 10350
Almaraz, Cáceres,
ESPAGNE

Numéro FT : V201-124 – Rév. 01
BD-112141 – Rév. 01
Novembre 2023

1. Informations générales

1.1 Usage prévu

Les prolongateurs de cathéter par gravité BD sont des dispositifs stériles à usage unique destinés à être fixés à un cathéter IV pour réduire le mouvement/la manipulation de l'embase du cathéter, fournir une longueur supplémentaire et offrir davantage de souplesse d'utilisation. Les prolongateurs de cathéter par gravité peuvent être utilisés pour l'injection directe, la perfusion intermittente et/ou la perfusion continue de fluides et/ou de médicaments.

1.2 Utilisateur prévu

Les prolongateurs par gravité BD sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé ayant l'expérience des traitements par perfusion intraveineuse.

1.3 Description générale des dispositifs médicaux

Les prolongateurs par gravité BD sont utilisés pour le traitement par perfusion. Ces prolongateurs se déclinent en plusieurs longueurs, configurations, capacités d'injection sous pression et volumes d'amorçage.



Figure 1 : Prolongateurs par gravité BD - DI-XXX



Figure 2 : Prolongateurs par gravité BD - DI-XXX-GC



Figure 3 : Prolongateurs par gravité BD - DH-25-V

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

Référence produit BD	Description produit BD	Longueur du tube (cm)	Volume d'amorçage (ml)	Pression (bar)	Diamètre intérieur du tube (mm)	Diamètre extérieur du tube (mm)
DI-25	Prolongateur gravité PVC - diamètre 3X4.1mm - 25 cm	25	1,84	≤ 2 bar	2	4,1
DI-10-GC	Prolongateur par gravité 10 cm LL rotatif	10	0,76	≤ 2 bar	3	4,1
DI-15-GC	PROLONGATEUR CONN. LL ROT. ET CLAMP	15	0,99	≤ 2 bar	3	4,1
DH-25-V	PROLONGATEUR gravité (20 BAR) 2X41 MM-25 CM-	25	0,97	≤ 3 bar	2	4,1

Référence produit BD	Description produit BD	Tube orange	Tube en spirale	Clamp avec pince	Clamp avec roulette	Adaptateur en Y	Valves anti-siphon
DI-25	Prolongateur gravité PVC - diamètre 3X4.1mm - 25 cm	Non	Non	Non	Non	Non	Non
DI-10-GC	Prolongateur par gravité 10 cm LL rotatif	Non	Non	Oui	Non	Non	Non
DI-15-GC	PROLONGATEUR CONN. LL ROT. ET CLAMP	Non	Non	Oui	Non	Non	Non
DH-25-V	PROLONGATEUR Prolongateur par gravité 10 cm LL rotatif (20 BAR) 2X41 MM-25 CM-	Non	Non	Non	Non	Non	Non

Remarque : Veuillez vérifier la disponibilité de la référence catalogue BD dans votre pays.
La description du produit BD peut différer légèrement de la déclaration de conformité ; veuillez toujours vous reporter à la référence catalogue BD.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

1.4 Certification

Référence produit BD	Fabricant légal BD et ISO 13485 Certification	Numéro de certificat CE/UKCA, et nom de l'organisme (acronyme)	Site de fabrication BD (pays d'origine) et certification ISO 13485	Représentant CE/Représentant en Suisse/Représentant au Royaume-Uni (si applicable)
DI-25 DI-10-GC DI-15-GC DH-25-V	Adresse : Sendal S.L., Ctra. Nacional Madrid-Cáceres s/n, 10350 Almaraz, Cáceres, ESPAGNE ISO 13485 N° de certificat : Q5 064670 0025	Certifié CE - TÜV SÜD (0123) N° de certificat : G10 064670 0026	Adresse : Sendal S.L., Ctra. Nacional Madrid-Cáceres s/n, 10350 Almaraz, Cáceres, ESPAGNE Pays d'origine : Espagne ISO 13485 N° de certificat : Q5 064670 0025	REP. CE : S.O. REP. EN SUISSE : BD Switzerland Sàrl Terre Bonne Park – A4 Route de Crassier, 17 1262 Eysins- Suisse REP. AU ROYAUME-UNI : Pas encore défini

1.5 UDI-DI et UDI-DI de base

Référence produit BD	UDI-DI de base
DI-25	8402882BDCADMINEXTSETXQ
DI-10-GC	8402882BDCADMINEXTSETXQ
DI-15-GC	8402882BDCADMINEXTSETXQ
DH-25-V	8402882BDCADMINEXTSETXQ

UDI-DI :

Référence	Principale	Secondaire	Tertiaire
DI-25	08428820028325	38428820028326	58428820028320
DI-10-GC	08428820055116	S.O.	58428820055111
DI-15-GC	08428820055086	S.O.	58428820055081
DH-25-V	08428820000468	S.O.	58428820000463

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

1.6 Matériaux

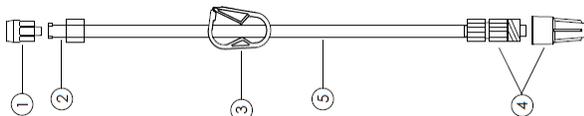
DI-25



Composant	Matériau
Capuchon vissé - PF0949B (1)	ABS
Connecteur Luer femelle - 559481NDL (2)	PVC
Connecteur Luer mâle rotatif - PF1403/0441 (3)	ABS
Capuchon de protection - PF0970 (4)	Polyéthylène + Versapor
Tube 2 x 4,1 x XXXX* - TNDG411XX (5)	PVC

*XXXX= Longueur du tube, en mm

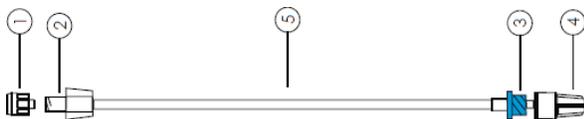
DI-10-GC / DI-15-GC



Composant	Matériau
Capuchon vissé - PF0949B (1)	ABS
Connecteur Luer femelle - 559481NDL (2)	PVC
Clamp avec pince - PF0427 (3)	Polyéthylène
Connecteur Luer Lock mâle rotatif + Capuchon de protection - S122 (4)	Polyéthylène + Versapor
Tube 3 x 4,1 x XXXX* - TNDG411XX (5)	PVC

*XXXX= Longueur du tube, en mm

DH-25-V



Composant	Matériau
Capuchon vissé - 02208300L (1)	Polyéthylène
Connecteur Luer femelle - 559481NDL (2)	PVC
Valve anti-reflux - AS50515 (3)	Makrolon
Capuchon de protection - PF0970 (4)	Polyéthylène + Versapor
Tube 2 x 4,1 x XXXX* - TNDG411XX (5)	PVC

*XXXX= Longueur du tube, en mm

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON, sa modification par un tiers est interdite. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

1.7 Substances préoccupantes

Les substances préoccupantes sont des produits chimiques ou des substances qui ont été identifiés comme pouvant avoir des effets à long terme sur l'homme ou l'environnement.

DI-25 ; DI-10-GC ; DI-15-GC et DH-25-V :

1. Concernant les substances très préoccupantes (SVHC) (REACH) :

D'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, BD n'a identifié, dans les articles et emballages portant les références indiquées ci-dessus, aucun des produits chimiques qui ont été répertoriés Page 2 sur 6 comme SVHC et inclus dans la « Liste des candidats » publiée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) le 08 juillet 2021 conformément à l'art. 59 (1,10) du Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH), à une concentration individuelle supérieure à 0,1 % en poids.

Matériau	Commentaire
Phtalates	D'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2020, BD n'a identifié aucune des substances suivantes : Acide 1,2-benzènedicarboxylique, ester dihexylique (ramifié et linéaire) (N° CAS 68515-50-4), acide 1,2-benzènedicarboxylique, esters de dialkyles ramifiés en C6-8 (N° CAS 71888-89-6), Acide 1,2-benzènedicarboxylique, esters de dialkyles ramifiés en C7-11 et esters de dialkyles linéaires (N° CAS 68515-42-4), acide 1,2-benzènedicarboxylique, esters de dialkyles ramifiés en C6-10 (N° CAS 68515-51-5), Acide 1,2-benzènedicarboxylique, diesters mixtes de décyle, d'hexyle et d'octyle (N° CAS 68648-93-1), phtalate de benzyle et de butyle (BBP) (N° CAS 85-68-7), Phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) (N° CAS 117-81-7), phtalate de bis (2-méthoxyéthyle) (DMEP) (N° CAS 117-82-8), phtalate de di-n-hexyle (DnHP) (N° CAS 84-75-3), Phtalate de dibutyle (DBP) (N° CAS 84-74-2), phtalate de diisobutyle (DIBP) (N° CAS 84-69-5), phtalate de diisopentyle (DIPP) (N° CAS 605-50-5), phtalate de dipentyle (DPP) (N° CAS 131-18-0), Phtalate de N-pentyl-isopentyle (N° CAS 776297-69-9), ou phtalate de dicyclohexyle (DCHP) (N° CAS 84-61-7) dans les articles et emballages portant les références indiquées ci-dessus, à une concentration individuelle supérieure à 0,1 % en poids.
Bisphénol A (BPA)	BD n'a pas identifié de Bisphénol A (BPA), CAS n° 80-05-7, dans les articles dont les références sont indiquées ci-dessus. Il n'est pas un élément constitutif des matières premières utilisées et n'est pas ajouté intentionnellement. BD n'a effectué aucun test pour évaluer les niveaux de ce produit chimique dans ces produits.
Phosphite de tris (nonylphényle) (TNP)	D'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, BD a identifié du phosphite de tris (nonylphényle) (n° CAS 26523-78-4) dans les bouchons bleus/blancs des produits mentionnés ci-dessus, à une concentration individuelle inférieure à 0,1 % en poids. Ces niveaux sont inférieurs à une concentration de minimis sans exposition ni toxicité cliniquement significative démontrable. La déclaration REACH SVHC n'est pas requise.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

<p>Stanna tétradécanoate 2-éthylhexyle 10-éthyl-4,4-dioctyle-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4 (DOTE)*</p>	<p>D'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2020, BD n'a identifié aucune des substances suivantes : stanna tétradécanoate 2-éthylhexyle 10-éthyl- 4,4-dioctyle-7-oxo-8- oxa-3,5-dithia-4 (DOTE) (n° CAS 15571-58-1) dans les articles et emballages portant les références indiquées ci-dessus, à une concentration individuelle supérieure à 0,1 % en poids.</p> <p>Parmi ces produits, il y a un connecteur Luer Lock (LL) femelle contenant du chlorure de polyvinyle (PVC) rigide. Il a été confirmé que la concentration de DOTE (n° CAS 15571-58-1) dans ce PVC est inférieure à 0,1 % en poids (< 1 000 ppm).</p> <p>Ces niveaux sont inférieurs à une concentration de minimis sans exposition ni toxicité cliniquement significative démontrable. La déclaration REACH SVHC n'est pas requise.</p> <p>*Remarque : en supposant que la concentration finale de DOTE dans le connecteur Luer Lock femelle contenant du PVC rigide est inférieure à 0,1 % en poids. Ces informations peuvent être mises à jour après les résultats des tests.</p>
<p>Directive RoHS, métaux lourds, retardateurs de flamme bromés et phtalates</p>	<p>BD estime que les produits qui portent les références indiquées dans ce document ne répondent pas à la définition des équipements électriques et électroniques figurant dans l'art. 3, paragraphe 1, de la directive 2011/65/UE (« directive RoHS de l'UE »), et ne relèvent donc pas du champ d'application de la directive RoHS de l'UE.</p> <p>D'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, il n'y a pas d'ajout intentionnel de plomb, de mercure, de cadmium, de chrome hexavalent, de polybromobiphényles ou de polybromodiphényléther dans les produits énumérés ci-dessus.</p> <p>En outre, d'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, BD n'a pas identifié de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), de phtalate de butyle et de benzyle (BBP), de phtalate de dibutyle (DBP) ou de phtalate de diisobutyle (DIBP) dans une concentration individuelle supérieure à 0,1 % en poids dans les produits énumérés ci-dessus.</p>
<p>CMR de classes 1A et 1B et perturbateurs endocriniens (sections 10.4.1a et 10.4.1b de l'annexe I de la directive européenne MDR) :</p>	<p>BD a rassemblé des données sur les substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) de classes 1A et 1B et sur les perturbateurs endocriniens (PE) afin de se conformer aux règlements sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745 et 2017/746. Sur la base des informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, nous n'avons pas été informés de la présence de substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de classe 1A ou 1B, ou de perturbateurs endocriniens, dans les composants qui sont invasifs ou qui (ré)administrent des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances, y compris des gaz, dans le corps/provenant du corps à des concentrations supérieures à 0,1 % en poids. Cela inclut les perturbateurs endocriniens couverts par l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>

2. Concernant la directive RoHS, les métaux lourds, les retardateurs de flamme bromés et les phtalates :

BD estime que les produits qui portent les références indiquées dans ce document ne répondent pas à la définition des équipements électriques et électroniques figurant dans l'art. 3, paragraphe 1, de la directive 2011/65/UE (« directive RoHS de l'UE »), et ne relèvent donc pas du champ d'application de la directive RoHS de l'UE.

D'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, il n'y a pas d'ajout intentionnel de plomb, de mercure, de cadmium, de chrome hexavalent, de polybromobiphényles ou de polybromodiphényléther dans les produits énumérés ci-dessus.

En outre, d'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, BD n'a pas identifié de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), de phtalate de butyle et de benzyle (BBP), de phtalate de dibutyle (DBP) ou de phtalate de diisobutyle (DIBP) dans une concentration individuelle supérieure à 0,1 % en poids dans les produits énumérés ci-dessus.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON, sa modification par un tiers est interdite. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

3. Concernant les CMR de classes 1A et 1B et les perturbateurs endocriniens (sections 10.4.1a et 10.4.1b de l'annexe I de la directive européenne MDR) :

BD a rassemblé des données sur les substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) de classes 1A et 1B et sur les perturbateurs endocriniens (PE) afin de se conformer aux règlements sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745 et 2017/746. Sur la base des informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, nous n'avons pas été informés de la présence de substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de classe 1A ou 1B, ou de perturbateurs endocriniens, dans les composants qui sont invasifs ou qui (ré)administrent des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances, y compris des gaz, dans le corps/provenant du corps à des concentrations supérieures à 0,1 % en poids. Cela inclut les perturbateurs endocriniens couverts par l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.

Matériau	Commentaire
Justification pour les phtalates (annexe I, section 10.4.3 de la directive européenne MDR)	Sur la base des informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, nous n'avons pas été informés de la présence de phtalates classés en tant que substance cancérigène, mutagène ou reprotoxique de classe 1A ou 1B, ou en tant que perturbateur endocrinien, dans les composants qui sont invasifs ou qui (ré)administrent des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances, y compris des gaz, dans le corps/provenant du corps à des concentrations supérieures à 0,1 % en poids. Voir également la section 1a de la note.

4. Concernant les matériaux à l'échelle nanométrique (annexe I, section 10.6 de la directive européenne MDR) :

Sur la base d'un examen des matières premières, des processus de production et de la conception, les articles contenant les matériaux référencés ci-dessus ne sont pas conçus pour contenir ou libérer des « nanomatériaux » ou des « matériaux modifiés à l'échelle nanométrique », conformément aux définitions de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, tirées de la « proposition de règle de déclaration relative aux matériaux à l'échelle nanométrique » du 25 mars 2015 pour la section 8(a) de la loi Toxic Substances Control Act et le règlement de l'UE 2011/696/UE.

5. Concernant les substances médicamenteuses (sections 12.0 et 23.4(s) de l'annexe I de la directive européenne MDR) :

Les dispositifs médicaux référencés ci-dessus n'ont pas été conçus ni fabriqués intentionnellement avec des substances médicamenteuses. Par conséquent, la directive européenne 2001/83/CE et son amendement, 2004/27/CE, n'entrent pas dans le champ d'application.

6. Concernant les substances ou dérivés d'origine humaine (sections 13.1 et 23.4(s) de l'annexe I de la directive européenne MDR) :

Les produits mentionnés ci-dessus n'ont pas été conçus ni fabriqués intentionnellement avec des substances ou des dérivés d'origine humaine. Par conséquent, la directive européenne 2004/23/CE n'entre pas dans le champ d'application.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

7. Concernant le sang et les dérivés sanguins (sections 13.1, 13.2, 23.2(e) et 23.4(s) de l'annexe I de la directive européenne MDR) :

Les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus n'ont pas été conçus ni fabriqués intentionnellement avec du sang ou des dérivés sanguins humains ou animaux. Par conséquent, la directive européenne 2002/98/CE n'entre pas dans le champ d'application.

8. Concernant les cellules et tissus animaux et humains (sections 13.1 et 13.2 de l'annexe I de la directive européenne MDR) :

Les matières premières utilisées pour la fabrication de ces dispositifs ne contiennent pas de cellules ou de tissus animaux ou humains.

9. Concernant le latex (sections 13.3 et 23.4(s) de l'annexe I de la directive européenne MDR) :

D'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, le latex de caoutchouc naturel et le latex ne font pas partie de la formulation des matériaux des articles portant les références indiquées ci-dessus.

10. Concernant les tissus végétaux (section 13.3 de l'annexe I de la directive européenne MDR) :

Les tissus végétaux ne font pas partie de la formulation des matières premières utilisées pour la fabrication de ces dispositifs. L'emballage des produits n'entre pas dans le champ d'application.

11. Concernant les minéraux de conflit :

D'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, BD n'a pas identifié de minéraux inclus dans la loi Dodd-Frank (États-Unis) ou dans l'amendement 2020/1588 (UE) de la directive européenne 2017/821, dans les articles portant les références indiquées ci-dessus.

12. Concernant les dérivés d'origine animale :

Les matières premières utilisées pour la fabrication de ces dispositifs ne contiennent aucun tissu animal, mais peuvent contenir de très petites quantités de produits chimiques dérivés de matières premières d'origine animale. Ces produits sont fabriqués à partir de résines polymères qui peuvent contenir de très faibles quantités d'acide stéarique et de substances connexes dérivées de dérivés du suif. Nos fournisseurs de résines ont confirmé que ces produits chimiques ont été produits en utilisant des cycles multiples, dans des conditions au moins aussi rigoureuses que celles spécifiées dans l'annexe C.5 de la norme EN 22442-1:2020 et dans la section 6 de la norme EMA 410/01 rév. 3. Par conséquent, ces matières premières satisfont ou dépassent les exigences des normes EN ISO 22442-1 et EMA 410/01 rév. 3. Sur la base de ces informations, ces produits sont considérés comme ne présentant aucun risque en ce qui concerne l'EST/ESB ou d'autres maladies d'origine animale.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

En outre, les produits chimiques dérivés produits conformément aux normes et directives susmentionnées sont considérés comme non pertinents lors de la détermination de la classification des dispositifs médicaux (conformément à la directive MDD 93/42/CEE, à l'annexe VIII de la directive MDR 2017/745 et à la directive UE n° 722/2012). Page 5 sur 6

13. Concernant les métaux lourds dans les emballages, selon la norme du TPCH/CONEG et la directive européenne 94/62/CE (2004) :

D'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs au 12 mai 2022, les produits (dispositifs et emballage) mentionnés ci-dessus sont conformes aux exigences de la norme du TPCH/CONEG et de la section 1.2 de la directive RL 94/62/CE (2004).

14. Concernant le polychlorure de vinyle (PVC) :

Les dispositifs médicaux référencés ci-dessus ont été conçus et fabriqués avec des matières premières en PVC dans la tubulure et le connecteur LL femelle.

15. Concernant l'hydroxytoluène butylé (BHT) :

Les dispositifs médicaux et les emballages référencés ci-dessus n'ont pas été conçus ni fabriqués intentionnellement avec des matières premières contenant de l'hydroxytoluène butylé (BHT) (n° CAS 128-37-0). Nous n'avons effectué aucun test pour déterminer la quantité réelle de BHT dans les produits et emballages ci-dessus.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

1.8 Informations sur les substances REACH

D'après notre programme continu de collecte de données et/ou les informations transmises par nos fournisseurs, BD n'a identifié, dans les produits DI-XXX, DI-XXX-G, DI-2/CHT et DH-150-DV, aucun des produits chimiques répertoriés comme SVHC et inclus dans la « Liste des candidats » publiée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), conformément à l'art. 59 (1.10) du Règlement européen n° 1907/2006 (REACH), à une concentration individuelle supérieure à 0,1 % en poids.

1.9 Biocompatibilité

Les produits BD Medical sont conformes aux exigences de la norme relative à la toxicité, à la pyrogénicité et à la biocompatibilité des dispositifs médicaux ISO 10993 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux.

1.10 Méthode de stérilisation

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

1.11 Durée de conservation et conditions de stockage

La durée de conservation des prolongateurs par gravité BD a été évaluée dans le cadre d'études de stabilité afin de vérifier leur fonctionnalité, leurs propriétés physico-chimiques et leurs propriétés microbiennes dans le temps.

Les prolongateurs par gravité BD ont une durée de conservation de 47 mois.

BD recommande de la conserver dans un endroit sec et chaud, non exposé à une forte lumière.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

1.12 Normes appliquées

Selon la documentation technique :

Normes de qualité	Intitulé de la norme
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485 : 2016/A11:2021	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité– Exigences à des fins réglementaires
Normes de gestion des risques	
EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11: 2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Normes spécifiques au dispositif	
ISO 8536-4:2019	Matériel de perfusion à usage médical- Partie 4 : Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité
ISO 8536-9:2015	Matériel de perfusion à usage médical- Partie 9 : Tubulures non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression
ISO 8536-10:2015	Matériel de perfusion à usage médical- Partie 10 : Accessoires pour tubulures non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression
ISO 8536-11:2015	Matériel de perfusion à usage médical- Partie 11 : Filtres à perfusion non réutilisables avec un matériel de perfusion sous pression
ISO 8536-12:2021	Matériel de perfusion à usage médical- Partie 12 : Clapet antiretour
Normes de biocompatibilité	
ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 10993-2:2006	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux
ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang.
ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
ISO 10993-10:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et réaction d'hypersensibilité retardée
ISO 10993-11:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique
EN ISO 10993-12:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 10993-17 : 2002	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables
ISO 10993-18 : 2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux
EN ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 23 : Essais d'irritation
EN ISO 15223-1:2021	Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
ISO 20417: 2021	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
ISO 11607-1:2019	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
ISO 11607-2:2019	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM F1980-07:2011	Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrières stériles pour les dispositifs médicaux
EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019	Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON, sa modification par un tiers est interdite. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

556-1:2001	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal en vue d'obtenir l'étiquetage « stérile »
EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
EN ISO 11737-2:2010	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation
ISO 11138-1:2006	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 1 : Exigences générales
ISO 11138-2:2009	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-7:2008	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - - - Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 14155:2011	Investigation clinique des dispositifs médicaux

Remarque :

Les normes ci-dessus reflètent la situation au moment de la rédaction du présent document.

1.13 Classification

Classe IIa, Règle 2

1.14 Nomenclature des dispositifs médicaux

Code GMDN : 58977

Terme GMDN : Kit d'administration intraveineuse de base, non invasif

Code EMDN : A03020102

Terme EMDN : Prolongateurs haute pression

1.15 Pratiques de fabrication

L'ensemble des processus de fabrication et d'essai sont conformes aux pratiques de fabrication spécifiées ci-dessous :

- Les matières premières entrantes sont vérifiées lors d'inspections et d'essais des matériaux et nos fournisseurs sont approuvés via notre système de gestion des fournisseurs.
- Outre les inspections automatiques en ligne, des inspections en cours de fabrication sont effectuées en plus des essais des produits finaux pour s'assurer de la conformité aux spécifications approuvées.
- Les détails de fabrication et d'essai de chaque lot de produit sont consignés dans un dossier de lot qui est conservé conformément à nos procédures de contrôle des documents.
- BD utilise un système d'audits internes et externes pour maintenir la conformité.
- BD confirme qu'elle continuera à respecter les normes internationales pertinentes pour la conception et la fabrication de ses produits.

1.16 Autres informations

S.O.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

2. Conditionnement

2.1 Configuration d'emballage

Référence produit BD	Description produit BD	Emballage principal (Qté)	Boîte en carton (Qté)	Carton d'expédition (Qté)	Instructions d'utilisation fournies N.A. / Oui / Non*
DI-25	Prolongateur gravité PVC - diamètre 3X4.1mm - 25 cm	1	25	200	Oui (1 par carton d'expédition)
DI-10-GC	Prolongateur par gravité 10 cm LL rotatif	1	25	200	Oui (1 par carton d'expédition)
DI-15-GC	PROLONGATEUR CONN. LL ROT. ET CLAMP	1	25	200	Oui (1 par carton d'expédition)
DH-25-V	PROLONGATEUR Prolongateur par gravité 10 cm LL rotatif (20 BAR) 2X41 MM-25 CM-	1	25	200	Oui (1 par carton d'expédition)

*« Non » : Les instructions d'utilisation peuvent être disponibles, mais ne sont pas fournies.

2.2 Matériaux d'emballage

Composant	Matériau
Conditionnement unitaire	Copolymère PP/ Polyester/Papier de qualité médicale/ PP/PE/PA
Pochette transparente en PE pour 25 unités	PE
Étiquette de la boîte d'expédition	Carton
Instructions d'utilisation	Papier

2.3 Matériaux recyclés dans l'emballage

Référence produits BD	Contenu en matériaux recyclés de l'emballage secondaire (présentoir)	Contenu en matériaux recyclés de l'emballage tertiaire (boîte en carton)
DI-25	50-75 %	50-75 %
DI-10-GC	50-75 %	50-75 %
DI-15-GC	50-75 %	50-75 %
DH-25-V	50-75 %	50-75 %

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON, sa modification par un tiers est interdite. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

2.4 Exemples d'étiquetage

Étiquette individuelle, extraite du document EUP31-ES-ET-402 (rév. 20220930) pour les références **DI-25, DI-10-GC, DI-15-GC and DH-25-V**:





(en) BD Pressure Rated Catheter Extension Sets

(ar) أطقم إطالة قسطرة الضغط القياسي بي دي (BD)

(bg) Комплектите BD с устойчиво на налягане катетърно удължение

(da) BD trykklassificerede kateterudvidelsessæt

(de) Druckbeständige Katheterverlängerungssets von BD

(el) Τα σετ επέκτασης καθετήρα BD με ένδειξη πίεσης

(es) Equipos de extensión de catéter con clasificación de presión BD

(et) BD määratud rõhutugevusega katetri pikenduskomplektid

(fi) BD paineluokitellut katetrin jatkosarjat

(fr) Sets d'extension de cathéter BD à pression nominale

(hu) Névleges nyomású BD katéterhosszabbító-készleteket

(it) Set di estensione per cateteri a pressione BD

 Sendal S.L. Ctra. Nacional Madrid-Cáceres s/n
10350 Almaraz, Cáceres SPAIN

For Australia: Becton Dickinson Pty Ltd. 66 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW 2113 Australia.
For New Zealand: Becton Dickinson Limited, 14b George Bourke Drive, Mt Wellington, Auckland 1060, New Zealand.

(nl) BD drukkatheter verlengsets

(no) BD trykkllassifiserte kateterforlengelsessett

(pl) Zestawy przedłużające ciśnieniowe BD do cewników

(pt) Conjuntos de Extensão de Cateter Nominal de Pressão BD

(ro) Seturile de extensie pentru cateter cu presiune nominală BD

(ru) Удлинительные линии высокого давления для катетера BD

(sk) BD katérové predĺžovacie súpravy s menovitým tlakom

(sl) BD kompleti podaljškov za katetre

(sr) BD kompleti za produžetak katetera pod pritiskom

(sv) BD tryckklassade kateterförlängningsset

(tr) BD Basınca Dayanıklı Kateter Uzatma Setleri

 BD Switzerland Sàrl Terre Bonne Park-A4,
Route de Crassier 17 1262 Eysins-Switzerland

 Becton Dickinson AG Binningerstrasse 94,
4123 Allschwil, Switzerland

EUDAMED URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

EUP31-ES-ET-402 rev.20220930

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

Étiquette pour les références DI-25, DI-10-GC, DI-15-GC, DI-25-V, DH-25-V, extraite du document EC30-ES-ET-402



eifu.bd.com



- (en) BD Pressure Rated Catheter Extension Sets
- (ar) أطقم إطالة قسطرة الضغط القياسي بي دي (BD)
- (bg) Комплектите BD с устойчиво на налягане катетърно удължение
- (cs) BD Rozšírovací sady pro katétry s tlakovou odolností
- (da) BD trykklassificerede kateterudvidelsessæt
- (de) Druckbeständige Katheterverlängerungssets von BD
- (el) Τα σετ επέκτασης καθετήρα BD με ένδειξη πίεσης
- (es) Equipos de extensión de catéter con clasificación de presión BD
- (et) BD määratud rõhutugevusega kateetri pikenduskomplektid on steriilsed
- (fi) BD paineluokitellut katetrin jatkosarjat
- (fr) Sets d'extension de cathéter BD à pression nominale
- (hu) Néveléges nyomású BD katéterhosszabbító-készleteket

- (it) Set di estensione per cateteri a pressione BD
- (nl) BD drukkatheter verlengsets
- (no) BD trykklassifiserte kateterforlengelsessett
- (pl) Zestawy przedłużające ciśnieniowe BD do cewników
- (pt) Conjuntos de Extensão de Cateter Nominal de Pressão BD
- (ro) Seturile de extensie pentru cateter cu presiune nominală BD
- (ru) Удлинительные линии высокого давления для катетера BD
- (sk) BD katérové predžovacie súpravy s menovitým tlakom
- (sl) BD kompleti podajškov za katetre
- (sr) BD kompleti za produžetak katetera pod pritiskom
- (sv) BD tryckklassade kateterförlängningsset
- (tr) BD Basınca Dayanıklı Kateter Uzatma Setleri

CH REP BD Switzerland Sàrl Terre Bonne Park-A4,
Route de Crassier 17 1262 Eysins-Switzerland
EUDAMED URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Becton Dickinson AG Binningerstrasse 94,
4123 Allschwil, Switzerland



Manufactured in Spain

REF XXXXXX
 YYYY-MM-DD
 YYYY-MM-DD
LOT TAYYXXXX

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1

Niv. rév. : 01

Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)

Instructions d'utilisation (partie en anglais uniquement), extraites du document EUI30-ES-ET-401 rév. 20220930

en BD Pressure Rated Extension Sets 

Product description:

BD Pressure Rated Extension Sets are used for infusion therapy. The extension sets vary in length, configuration, power injection capability (≥22.5 bar) and priming volume. Some variations contain amber tubing, spiral tubing, slide clamps, roller clamps, Y-sites, 0.2 and 1.2 micron filters, check valves, and anti-siphon valves. The pressure rating is specified on the product label.

Intended purpose:

BD Pressure Rated Extension Sets are sterile, single use devices intended to be attached to the IV line or catheter to lengthen and/or provide additional IV access ports. Pressure Rated Extension Sets can be used for direct injection, intermittent infusion, and/or continuous infusion of fluids and/or medications.

Intended user:

BD Pressure Rated Extension Sets are intended to be used by healthcare professionals who are experienced in IV infusion therapy.

Intended Patient Population:

BD Pressure Rated Extension Sets are intended to be used with all patient populations, with consideration given to the procedure being performed and fluids being infused.

Warnings:

Failure to properly prime the device can result in an air embolism to the patient or occlude IV catheter.

Trace lines before connection. Verify the extension set is being connected to the appropriate intravenous therapy line.

DO NOT REUSE. Intended for Single Use Only. Reuse and/or repackaging may compromise the safety and efficacy of the device, which may lead to device failure, and/or patient injury, infection, or illness.

DO NOT use if package is damaged, opened, or the expiration date has passed. Do not use if package or device contains any foreign material. Examine the package carefully before opening to confirm its integrity.

DO NOT use if extension set is damaged, or has missing components.

DO NOT use if protective caps located over luer lock are not in place.

During use, if the device is damaged or leaks, stop use and replace immediately.

To minimize reflux of blood into the vascular access catheter, clamp after each disconnection.

Disinfect the device prior to each use. Disinfection of the mating device is not complete until the disinfectant is dry. Connecting to access points while disinfectant is still wet can make disconnection difficult.

DO NOT use sharp instruments if there is a difficult disconnection, and replace device.

Precautions:

Follow all instructions, contraindications, warnings, and precautions for all infusates, IV pumps, IV sets, and IV extension sets used with this device, as specified by its manufacturer.

Connection of BD Pressure Rated Extension Sets to non-ISO luers or use of ISO luers with visible defects can cause fluid leakage, damage, and/or failure of the device.

Ensure all connections are secure before each use. Disconnections or loose connections can result in air embolism, fluid loss, and infection due to leakage.

When using the product, avoid over-threading. Excessive threading may damage the integrity of the product.

The BD Pressure Rated Extension Sets can be used for up to 96 hours.

For infusions of lipid emulsions replace every 24 hours.

Do not leave open packages or discarded devices within reach to prevent ingestion of the device or its components. Ingestion of the device or its components may pose a choking hazard.

Follow recognized standards and institution policies on securement of vascular access devices and extension sets to reduce the risk of accidental catheter dislodgment.

Instructions for use:

Directions: Use Aseptic No touch technique (ANTT)

1. Remove set from packaging, close clamps.

2. Remove protective caps from distal end(s).

3. Attach the Extension Set to the primary IV line.

4. Carefully check connections before starting treatment.

5. Open clamps.

6. Prime the set. When priming is complete, close the clamp.

7. Remove protective cap from proximal end.

8. Connect the set to vascular access device.

9. Open the clamp to allow flow. Initiate infusion.

10. If applicable, prior to every access to the Y-site, swab with 70% isopropyl alcohol and allow to dry. Flush Y-site after each use.

11. When the infusion is complete, ensure all clamps are closed, disconnect from vascular access device and dispose.

Notes:

"EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority".

"To dispose of this device adhere to local and/or other governing regulations for medical device and/or biohazardous waste disposal."

The formulation of the product materials does not contain Latex or DEHP.

Ce document est la propriété de BECTON DICKINSON, sa modification par un tiers est interdite. Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Numéro du document : EMEA-SOP039-F1	Niv. rév. : 01
Titre : Marchés EMEA - EEE, Royaume-Uni et Suisse - Fiche technique (FT)	

RÉVISION	RÉCAPITULATIF DES MODIFICATIONS
01	Version initiale selon le nouveau modèle