

### Acide citrique 50%

Solution concentrée pour le nettoyage, la décalcification et la désinfection à chaud des appareils d'hémodialyse

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date d'édition/mise à jour : 15/06/2020</b>
1.1	Nom : <a href="#">B. Braun Medical</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">26 rue Armengaud</a> <a href="#">92 210 Saint-Cloud</a>	Tel: <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 70 83 45 00</a> e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : <a href="#">Manuelle Schneider-Ponsot</a>	Tel : <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 70 83 44 95</a> E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Désinfectant
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Acide citrique 50%
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED E52C
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIb <b>Directive de l'UE applicable</b> : Directive 93/42/CEE selon Annexe II.3 <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1 <sup>er</sup> marquage CE 09/1998 <b>Fabricant du DM</b> : B. Braun Avitum AG, 34209 Melsungen, Allemagne
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  Bidon contenant une solution concentrée en acide citrique 50% pour le nettoyage, la décalcification et la désinfection des générateurs d'hémodialyse. Composition : 1000 ml contiennent 500g d'acide citrique anhydre  Trousse : Non



<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Libellé</th> <th rowspan="2">Référence</th> <th rowspan="2">Descriptif</th> <th colspan="2">Caractéristiques</th> </tr> <tr> <th>Volume</th> <th>Propriétés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Solution d'Acide Citrique 50%</b></td> <td style="text-align: center;">899</td> <td style="text-align: center;">Liquide incolore inodore</td> <td style="text-align: center;">6L</td> <td style="text-align: center;">Désinfectant : bactéricide, fongicide, tuberculocide, virucide à 83°C avec un temps de contact de 15 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Acide citrique 50%</b></td> <td style="text-align: center;">1 bidon de 6L</td> <td style="text-align: center;">30 bidons par carton</td> <td style="text-align: center;">1 bidon de 6L</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>Etiquetage</b> : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9</p>	Libellé	Référence	Descriptif	Caractéristiques		Volume	Propriétés	<b>Solution d'Acide Citrique 50%</b>	899	Liquide incolore inodore	6L	Désinfectant : bactéricide, fongicide, tuberculocide, virucide à 83°C avec un temps de contact de 15 minutes		UCD	CDT	QML	<b>Acide citrique 50%</b>	1 bidon de 6L	30 bidons par carton	1 bidon de 6L
Libellé	Référence				Descriptif	Caractéristiques															
		Volume	Propriétés																		
<b>Solution d'Acide Citrique 50%</b>	899	Liquide incolore inodore	6L	Désinfectant : bactéricide, fongicide, tuberculocide, virucide à 83°C avec un temps de contact de 15 minutes																	
	UCD	CDT	QML																		
<b>Acide citrique 50%</b>	1 bidon de 6L	30 bidons par carton	1 bidon de 6L																		
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Eléments</th> <th>Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Container</td> <td style="text-align: center;">Polyéthylène haute densité</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : N/A</p> <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"> <li>✓ Présence/Absence de latex</li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>	Eléments	Matériaux	Container	Polyéthylène haute densité																
Eléments	Matériaux																				
Container	Polyéthylène haute densité																				
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>																				

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile</b> : N/A</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : N/A</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conserver le récipient correctement fermé dans un endroit sec, frais et bien ventilé</li> </ul> <p>Précautions particulières :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incompatible avec les bases fortes et les oxydants</li> <li>• Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux</li> <li>• A tenir hors de portée des enfants</li> </ul> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : 5-30°C</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : Aspirer le concentré par la canne d'aspiration du désinfectant. Concentration d'emploi : 3% Pour les générateurs d'hémodialyse, respecter les instructions du fabricant.
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE) Solution concentrée pour le nettoyage, la décalcification et la désinfection à chaud des appareils d'hémodialyse
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la FDS en annexe <ul style="list-style-type: none"> <li>• Porter un vêtement, des gants et des lunettes de protection</li> <li>• Ne pas mélanger avec des produits chlorés</li> <li>• Tenir fermés les bidons qui ne sont pas en cours d'utilisation</li> </ul>
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : N/A Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><u>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) ... :</u></b> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input checked="" type="checkbox"/> Autre : Fiche de données de sécurité

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>
----------------------------------

### 10 1 Citric Acid 50 %

REF 307

DE Citronensäure-Lösung 50 % Flüssiges Heißdesinfektions-, Entkalkungs- und Reinigungs-Konzentrat für Hämodialyse-Geräte, reizend GB Citric Acid 50 % Liquid Concentrate for the cleaning, decalcification and heat-disinfection of haemodialysis machines, irritant BG Лимонена киселина 50%

Течен концентрат за почистване, декалцификация и топлинна дезинфекция на хемодиализни апарати, дразнещ ефект CZ Kyselina citrónová 50 % Koncentrovaný roztok pro čištění, dekalifikaci a tepelnou dezinfekci hemodialyz-ačních přístrojů, dráždivý DK Citronsyreopløsning - 50 % Flydende koncentrat til varmedesinfektion, afkalkning og rengøring af hæmodialyseapparater, irriterende EE Sidrunhappelahus, 50 % Vedel kontsentraat hemodialüüsiaparaatide kuumdesinfektsooniks, dekaltsifikatsiooniks ja puhastamiseks, ärritav ES Solución de ácido cítrico al 50 % Concentrado para la limpieza, descalcificación y desinfección en caliente de equipos de hemodiálisis, irritante FI Sitruunahappoliuos 50 % Nestemäinen konsentraatti hemodialyysilaitteiden puhdistukseen, kalkinpoistoon ja lämpödesinfektioon, ärsyttävä FR Acide citrique 50 % Solution concentrée pour le nettoyage, la décalcification et la désinfection à chaud des appareils d'hémodialyse, irritante HR Limunska kiselina 50 % Tekući koncentrat za čišćenje, dekalcinaciju i dezinfekciju toplinom aparata za hemodijalizu, nadražuje IT Soluzione di acido citrico al 50 % Concentrato liquido per la pulizia, decalcificazione e disinfezione a caldo di apparecchi per emodialisi, irritante LT Citrinų rūgštis 50 % tirpalas Koncentruotas skystis, skirtas hemodializės aparatams valyti, kalkėmis salinti ir dezinfekuoti kaitinant, dirginantis LV 50 % citronskābes šķīdums Šķidrās karstās dezinfekcijas, atkalkošanas un tīršanas koncentrāts hemodialīzes ierīcēm, kaļrīnoss NL Citroenzuur 50 % Concentraat voor het reinigen, ontkalken en warm desinfecteren van hemodialyse apparaten, irriterend NO Sitronsyre 50 % Koncentrat för rengöring, avkalkning och varmedesinfektion av hämodialysapparater, irriterande PL Kwasek Cytrynowy 50 % Płynny koncentrat do szyszczenia, dekalcyfikacji oraz dezynfekcji aparatów do hemodializy, podrażniający RO Acid citric 50 % Concentrat lichid pentru curățarea, decalcifierea și dezinfectia prin căldură a aparatelor de hemodializă, iritant RU Лимонная кислота 50%. Средство для дезинфекции аппаратов «Искусственная почка» Лимонная кислота 50%. Жидкий концентрат для очистки, декальцинации и термической дезинфекции аппаратов гемодиализа SE Citronsyralösning 50 % flytande koncentrat för desinfektion, avkalkning och rengöring för dialysmaskiner, irriterande SI Citronska kislina 50 % Tekoči koncentrat za čišćenje, dekalifikacijo in toplotno razkuževanje hemodializnih aparatov, dražilno SK Kyselina citrónová, 50 %-ný roztok Koncentrovaný roztok na čistenie, dekalifikáciu a tepelnú dezinfekciu hemodialyzačných prístrojov, dráždivý SRB Rastvor citrične kiseline od 50%. Tečni koncentrat za čišćenje, dekalifikaciju i toplotnu dezinfekciju aparata za hemodijalizu, iritira GR Διαλύμα κιτρικού οξέος 50% Υγρό συμπτυκνωμένο απολυμαντικό, αφαλατικό και καθαριστικό συσκευών αιμοκάθαρσης. προκαλεί ερεθισμούς

LOT charge

verfall



4039239019305

070307/D

**B | BRAUN**

B. Braun Avitum AG  
34209 Melsungen  
Germany