

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

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

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Désinfectant
2.2	Dénomination commerciale : Acide citrique 50%
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED E52C
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 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	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/CEE selon Annexe II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1 ^{er} marquage CE 09/1998 Fabricant du DM : B. Braun Avitum AG, 34209 Melsungen, Allemagne
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : 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



2.7	<p>Références Catalogue : 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;">Solution d'Acide Citrique 50%</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;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">UCD</th> <th style="text-align: center;">CDT</th> <th style="text-align: center;">QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Acide citrique 50%</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;">Etiquetage : 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	Solution d'Acide Citrique 50%	899	Liquide incolore inodore	6L	Désinfectant : bactéricide, fongicide, tuberculocide, virucide à 83°C avec un temps de contact de 15 minutes		UCD	CDT	QML	Acide citrique 50%	1 bidon de 6L	30 bidons par carton	1 bidon de 6L
Libellé	Référence				Descriptif	Caractéristiques															
		Volume	Propriétés																		
Solution d'Acide Citrique 50%	899	Liquide incolore inodore	6L	Désinfectant : bactéricide, fongicide, tuberculocide, virucide à 83°C avec un temps de contact de 15 minutes																	
	UCD	CDT	QML																		
Acide citrique 50%	1 bidon de 6L	30 bidons par carton	1 bidon de 6L																		
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Eléments</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">---</th> <th style="width: 60%;">Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Container</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>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"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>	Eléments	---	Matériaux	Container	---	Polyéthylène haute densité														
Eléments	---	Matériaux																			
Container	---	Polyéthylène haute densité																			
2.9	<p>Domaine - Indications :</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>																				

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

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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : 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
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

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

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> 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.

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

9. Images (s'il y a lieu)

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, irritationskilde 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 curăţarea, decalcifierea şi 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