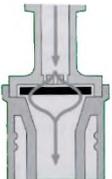
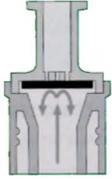
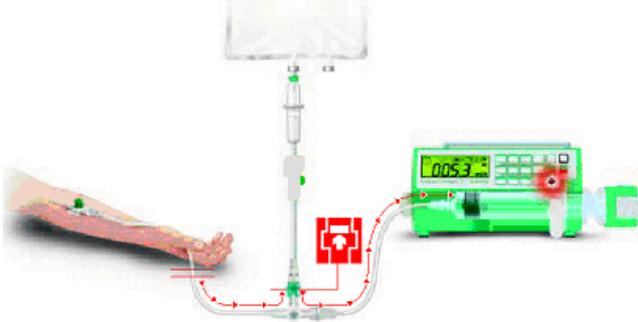


Infuvalve® (Valve Anti-Reflux)

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 : 13/08/2021
Date d'édition :		
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 matériovigilance : 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 le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europarmat® Valve anti-retour UU	
2.2	Dénomination commerciale : Infuvalve®	
2.3	Code nomenclature EMDN : A0799	Code Nomenclature GMDN : 34099
2.4	Code CLADIMED C54LB02 VALVE UNIDIRECTIONNELLE	
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	
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon l'annexe II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE 10/1994 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.	
 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>Valve anti-reflux ouverte</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Valve anti- reflux fermée</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>		

	<p>Caractéristiques techniques et spécifications</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispositif compatible avec dispositifs médicaux équipés d'un embout luer ou luer-lock • Pression d'ouverture : 10 cm H₂O ou ≤ 20 mbar ; elle correspond à la colonne d'eau en amont de la valve anti-reflux nécessaire pour déclencher l'ouverture de la valve lors de la purge de cette dernière. Cette pression doit être la plus faible possible pour ne pas perturber les perfusions par gravité • Reflux minimal nécessaire pour entraîner la fermeture de la valve : plus faible sera cette valeur, plus efficace et performante sera la valve : un reflux de 0,1 ml/h suffit pour entraîner la fermeture de la valve B. Braun • Débit : > 100 ml/min (avec du NaCL 0,9 %) • Résistance à la pression < 2 bar • Compatibilité avec le sang et ses dérivés • Pour les perfusions par gravité ou par pression • Compatible avec les obturateurs avec cône 6% • Volume mort : 0,27 ml <p>Éléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9</p>
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N°4094000N</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCD (Unité de Commande) : Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels • CDT (Multiple de l'UCD) : Carton de 10 boîtes de 50 unités • QML (Quantité minimale de livraison) : Boîte de 50 unités <p>Descriptif de la référence :</p> <p>Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur</p> <p>Étiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité</p> <p>Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p>

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____</p> <table border="1" data-bbox="344 327 807 535"> <tr><td>Obturbateur luer-lock mâle</td></tr> <tr><td>Corps partie blanche</td></tr> <tr><td>Corps partie verte</td></tr> <tr><td>Valve</td></tr> <tr><td>Capuchon protecteur</td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="847 327 1442 535"> <tr><td>Polypropylène</td></tr> <tr><td>Styrène acrylonitrile (SAN)</td></tr> <tr><td>Méthacrylate de méthyle-acrylonitrile-butadiène-styrène (MABS)</td></tr> <tr><td>Silicone</td></tr> <tr><td>Polyéthylène basse densité (LDPE)</td></tr> </table> <p>Substances actives : 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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Obturbateur luer-lock mâle	Corps partie blanche	Corps partie verte	Valve	Capuchon protecteur	Polypropylène	Styrène acrylonitrile (SAN)	Méthacrylate de méthyle-acrylonitrile-butadiène-styrène (MABS)	Silicone	Polyéthylène basse densité (LDPE)
Obturbateur luer-lock mâle											
Corps partie blanche											
Corps partie verte											
Valve											
Capuchon protecteur											
Polypropylène											
Styrène acrylonitrile (SAN)											
Méthacrylate de méthyle-acrylonitrile-butadiène-styrène (MABS)											
Silicone											
Polyéthylène basse densité (LDPE)											
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications : idem point 6.2</p> <p>Domaine d'utilisation : Soins généraux Indications : Obturation - Perfusion</p> <p>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>										
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>											
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>										
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>											
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>										
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>											
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>										
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>											
<p>6. Conseils d'utilisation</p>											
<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p> <ul style="list-style-type: none"> • La valve anti-reflux se place classiquement sur la ligne de perfusion par gravité et juste en amont de la connexion avec la ligne de perfusion assistée • Veiller à monter la valve en respectant le sens du flux indiqué par la flèche sur l'embase femelle de la valve <p>Veiller à laisser toujours connectée la valve à une ligne de perfusion ou, à défaut, à un obturbateur</p>										
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE) La valve anti-reflux ou valve anti-retour pour perfusion est indiquée pour empêcher tout reflux en amont de la valve dans la ligne de perfusion : reflux de principe actif ou reflux veineux ...</p> <p>La valve anti-reflux est particulièrement indiquée lors de toutes les perfusions en Y - robinets ou rampe de robinets 3 voies ... - associant par exemple perfusion par gravité (poche Ecoflac / poche / flacon verre) et perfusion assistée (pousse-seringue ou pompe à perfusion).</p> <p>Ainsi, lors de la perfusion dans la zone située en aval du Y, la perfusion peut être réduite de façon</p>										

	<p>importante voire totalement interrompue suite à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une plicature de la ligne - Un cathéter partiellement ou totalement thrombosé ou plicaturé - Un robinet resté accidentellement fermé <p>Une valve anti-reflux placée à l'extrémité de la ligne de perfusion par système actif garantit que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La solution est administrée au patient selon le débit programmé sur l'appareil <p>En cas de problème (obstruction partielle ou totale), l'alarme d'occlusion de l'appareil se déclenche</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne doit pas être placée sur une ligne pour la mesure des pressions sanguines <p>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne jamais utiliser une valve anti-reflux comme obturateur - Ne jamais laisser l'embase femelle de la valve en contact avec l'air (connecter une ligne de perfusion ou à défaut un obturateur) - La valve n'est pas un clapet qui empêche le passage de l'air <p>La valve permet uniquement les injections ou perfusions (toute aspiration ferme la valve)</p> <p>Avertissement</p> <p>La valve antisiphon peut avoir tendance à se fissurer dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application de pression sur le produit - Désinfectants à base d'alcool - Modifications soudaines de la température nécessaires pour le traitement <p>Présence de résidus de sang ou de thrombocytes ainsi que de précipitats de substances incompatibles sur le plan physicochimique et pharmaceutique sur les points de jonction.</p> <p>Les fissures peuvent entraîner des fuites de liquide ou peuvent laisser entrer de l'air. Nous recommandons de remplacer le produit si une fissure est visible.</p> <p>Les produits médicaux suivants peuvent entraîner des fissures de contrainte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciclosporine - Cyclophosphamide - Étoposide - Nimodipine - Phénytoïne sodique - Propofol - Lipides - Désinfectant <p>Veuillez respecter strictement les instructions d'utilisation et les informations spéciales du fabricant de la substance.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas utiliser comme obturateur. - Pas de protection contre la pénétration d'air. - Pas de protection contre l'écoulement libre. - Ne jamais laisser l'embase femelle de la valve en contact de l'air (connecter une ligne de perfusion ou à défaut un obturateur).
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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></p> <p>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.</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	

	✓	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
	✓	Brochure
	✓	Manuel/Notice d'utilisation
	✓	Fiche technique
	✓	Autre
9. Images (s'il y a lieu)		
		Format gif, jpeg, png

Blister individuel

B | BRAUN

Infuvalve®
Rückschlagventil

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
Batchno.
REF 4094000N



Pressure/Druck 2 bar

CE 0123
STERILE R

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

B | BRAUN

Étiquette d'indication

<p>DE Rückschlagventil. Zur Rückflussverhinderung in Infusionsleitungen bei Parallelinfusion.</p> <p>GB Back-check valve. To prevent back flow into infusion lines.</p> <p>FR Valvartren ventil. Предлава срещу обратен поток по инфузионните линии.</p> <p>CZ Zpětné ventily. K eliminaci zpětného toku v infúzních hadičkách při paralelní infúzi.</p> <p>DA Kontrolventil mod tilbageløb. Forebygger tilbageløb til infusionslinjerne.</p> <p>ET Tagasivooluklapp. Takistab tagasivoolu infusiooniliinidesse.</p> <p>ES Válvulas antirretorno. Para impedir el reflujo en conductos para administración de líquidos por vía intravenosa en caso de aplicación paralela.</p> <p>FI Takaisivirtauksen estoventtiili. Estää takaisivirtauksen infusioletkuihin.</p> <p>FR Valves anti-reflux unidirectionnelles. Pour prévenir le reflux dans les tubulures en cas d'perfusion en parallèle.</p>	<p>GR Βαλβίδα αντεπιστροφής. Για την αποφυγή αναστροφής ροής στους σωλήνες έγχυσης.</p> <p>HU Visszaszárszűelő. Az infúziós szerelékbe történő visszaszárlás megelőzésére.</p> <p>IT Valvola antiriflusso. Per impedire il riflusso nei tubicini d'infusione durante l'infusione parallela.</p> <p>LT Atgalinio srauto sulaikymo vožtuvos. Skirtas apsaugoti nuo atgalinio srauto į infuzijos linijas.</p> <p>LV Pretvārsts. Atpakalplāsmas novēršanai infūziju caurulītēs.</p> <p>NL Tilbakestoppventil. For å hindre tilbakeflyt i infusjonslengene.</p> <p>PL Zawór z kontrolą cofania. Uniemożliwia cofanie płynów w przewodach do infuzji.</p> <p>PT Válvula anti-refluxo unidireccional. Para impedir o refluxo nos tubos de administração IV durante perfusões paralelas.</p>	<p>RO Valvă antireflux. Previne refluxul în linile de perfuzie.</p> <p>RU Клапан против обратного тока. Для предупреждения обратного тока в инфузионную линию. Только для однократного применения.</p> <p>SE Backventiler. För att förhindra återströmning i infusionsledning- ar vid parallelinfusion.</p> <p>S Protipovratni ventil. Preprečuje povratni tok v infuzijski obtok.</p> <p>SK Zpětné ventily. Na elimináciu spätného toku v infúzných hadičkách pri paralelnej infúzi.</p> <p>RU Инфузион линияға кері ақуи өнелек ісін контрол вағли.</p> <p>MY B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. www.bbraun.com</p> <p>RU Коннектор с возвратным клапаном. Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии Производитель/Произведено:</p>	<p>Б.Браун Мельсунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельсунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10 Тел./факс: (812) 320-40-04.</p> <p>Manufacturing Site: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany</p>  <p>CE 0123</p>
---	--	---	--

Étiquette pour boîte d'expédition

Infuvalve® Rückschlagventil

50

RU PY № ФЦ3 2007/0002 от 19 08 2015



Pressure/Druck 2 bar

Made in Germany
STERILE R

12430056 05/06

2023-09-01
2018-09-25
LOT 18K25A0000
REF 4094000N
50 x PZN 02232430

4 022495 276650 (17)230901(10)18K25A0000

B | BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

Étiquette pour carton d'expédition

Infuvalve® Rückschlagventil

500

RU PY № ФЦ3 2007/0002 от 19 08 2015



Pressure/Druck 2 bar

Made in Germany
STERILE R

12430056 05/06

2023-09-01
2018-09-25
LOT 18K25A0000
REF 4094000N
500 x PZN 02232430

4 022495 276667 (17)230901(10)18K25A0000

B | BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

Boîte

B | BRAUN B | BRAUN

Infuvalve® Rückschlagventil

ES Válvulas antirretorno. Para impedir el reflujó en conductos para administración de líquidos por vía intravenosa en caso de aplicación paralela.

FI Takaisinvirtauksen estoventtiili. Estää takaisinvirtauksen infuusioletkuihin.

FR Valves anti-reflux unidi-

rectionnelles. Pour prévenir le reflux dans les tubulures en cas d'perfusion en parallèle.

GR Βαλβίδα αντεπιστροφής. Για την αποφυγή ανάστροφης ροής στους σωλήνες έγχυσης.

HU Visszacsapószelep. Az infúziós szerelékbe történő visszafolyás megelőzésére.



B | BRAUN