



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Safeflow Y-Extension Set

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01/12/2017 Date d'édition : 06/02/2018
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tél. : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Prolongateur UU
2.2	<u>Nom commercial</u> : Safeflow Y-Extension Set
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : C54MA04 PROLONGATEUR VALVE BIDIRECTIONNELLE
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : II a <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE, selon Annexe II. 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif :

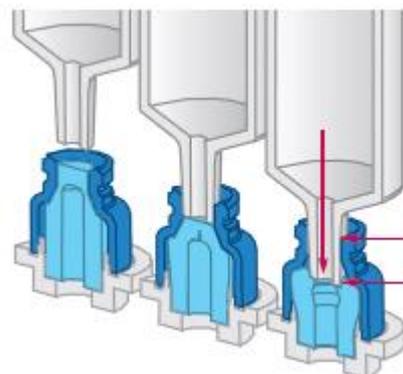


Prolongateur

- Tubulure souple et transparente pour permettre de détecter facilement le passage éventuel de bulles d'air, de diamètre interne 1 mm et de longueur 12 cm
- Embout terminal mâle luer lock
- Clamp non détachable

Valve bidirectionnelle

- Valve bidirectionnelle à connexion sans aiguille
- Le dispositif est compatible avec les dispositifs médicaux équipés d'un embout Luer ou Luer Lock
- Volume d'amorçage : 0,09 ml
- Débit : 360 ml/min
- Valve à pression négative
- Mécanisme d'action
 - o Connexion de la seringue
 - o Compression de la valve en élastomère
 - o Passage du liquide à l'intérieur de la valve



2.7 Référence Catalogue :

Référence	Libellé	Volume résiduel	Longueur
4097145N	Prolongateur en Y avec 2 valves bidirectionnelles Safeflow	0,39 ml	12 cm
4097154N	Prolongateur avec valve bidirectionnelle Safeflow	0,19 ml	10 cm

Conditionnement / Emballages :

UCD : Boite de 100 unités conditionnées sous blisters individuels

QML : 1 boîte

2.8	Composition du dispositif et des ses accessoires :	
	PRINCIPAUX ELEMENTS	MATERIAUX
	Safeflow	
	Corps	Polycarbonate
	Valve	Silicone
	tubulure	polyuréthane
	embout terminal luer lock	méthyl méthacrylate acrylonitrile butadiène
	capuchon protecteur	styrène
	connecteur 3 voies	polyéthylène
		PVC sans plastifiant
	Les produits contiennent : <u>du PVC</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <u>du DEHP</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non <u>du latex</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non	
	Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A	
2.9	Domaine – Indications : Perfusion - Injection	

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI
	Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption: 5 ans
	Conditions normales de conservation Et de stockage

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : <p style="text-align: center;">Safeflow</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avant et après chaque utilisation, désinfecter le site d'injection en respectant les conditions d'asepsie et selon le protocole en rigueur dans l'établissement. - Utiliser un embout Luer ou Luer Lock mâle sans aiguille. - Bloquer la seringue Luer ou Luer Lock à l'intérieur de la valve en effectuant une rotation de 90°. - Rincer selon les procédures en vigueur à l'aide d'une solution uniquement de NaCl à 0,9%, ou d'un mélange de NaCl à 0,9% et d'héparine, de 10 ml minimum. - Le Luer ou Luer Lock mâle (une seringue, un prolongateur, un perfuseur...), connecté directement, active l'ouverture de la valve qui se referme automatiquement après déconnexion
6.2	Indications : <p style="text-align: center;">Safeflow Extension set</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour prélèvement, injection ou perfusion de liquides, par gravité ou sous pression (2 bar maximum), après insertion d'un raccord Luer mâle

6.3	Précautions d'emploi : - Ne jamais utiliser d'aiguille pour injecter au travers des valves - Ne jamais rajouter de bouchon obturateur
6.4	Contre-indications : Perfusion sous une pression supérieure à 2 bar.

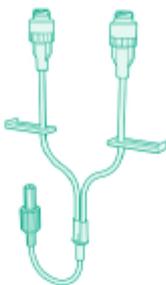
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : sans objet
8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquetage

Etiquettes:

Référence 4097145N

Safeflow Extension Set

 YYYY-MM-DD	 12 cm / 1 x 2.35 mm
 YYYY-MM-DD	
 REF 4097145N	GTIN: 04046964967375
 Batchno.XXX.	DMV
PZN 12576952	1016



																																																																																																																																																																																																																																																					
 = Pressure (Druck)	 STERILE EO																																																																																																																																																																																																																																																				
	 CE 0123																																																																																																																																																																																																																																																				
	Made in Vietnam																																																																																																																																																																																																																																																				
 B BRAUN																																																																																																																																																																																																																																																					
B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany www.bbraun.com																																																																																																																																																																																																																																																					
1016	15328121																																																																																																																																																																																																																																																				

AR IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. Uriburu 663 P. 2º (1027) C.A.B.A. Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430, Registration No: Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-166, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CO Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°8-08/31 Bogotá, Reg San: INVIMA 2012DM-0001443-R1

EC REG San: DM -1800-07-10, Venta para establecimientos de salud especializados

ID KEMENKES RI AKL 20902011662

PE Importado por: B. Braun Medical Perú S.A., Av. Separadora Industrial 887-Urb. Miguel Grau, Ate - Lima-Perú RUC 20377339461, DT. OF. Jacqueline Pilco P., R.S.: DM10006E

PH Imported by: B. Braun Medical Supplies, Inc., 15th Floor Sun Life Centre, 5th Ave. cor Rizal Drive, Bonifacio Global City, Taguig City, DVR-8261

RU Коннектор Сэйффлоу с удлинительной линией малого диаметра. Устройство инфузионное для безыгольного соединения «коннектор инфузионный». РУ № ФСЗ 2007/00008 от 29.06.2015. Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04. Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Произведено: Б.Браун Вьетнам Ко., Лтд., Тан Оай Индустриал Комплекс, Тан Оай Дистрикт, 156800 Ханой, Вьетнам. B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.

Manufacturing Site:
B. Braun Vietnam Co. Ltd., Thanh Oai Industrial Complex,
Thanh Oai District, 156800 Hanoi / Vietnam

PRF_20171201

Référence 4097154N

Safeflow Extension Set

 YYYY-MM-DD  10 cm / 1 x 2.35 mm
 YYYY-MM-DD
 REF **4097154N** GTIN: 04046964967344
 LOT Batchno.XXX.  DMV
 PZN 12576981

1016



B BRAUN

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

1016

15328123

AR IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. Uriburu 663 P. 2º (1027) C.A.B.A. Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430, Registration No: Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-166, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CO Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°8-08/31 Bogotá, Reg San: INVIMA 2012DM-0001443-R1

EC REG San: DM -1800-07-10, Venta para establecimientos de salud especializados

ID KEMENKES RI AKL 20902011662

PE Importado por: B. Braun Medical Perú S.A., Av. Separadora Industrial 887-Urb. Miguel Grau, Ate - Lima-Perú RUC 20377339461, DT. OF. Jacqueline Pilco P., R.S.: DM10006E

PH Imported by: B. Braun Medical Supplies, Inc., 15th Floor Sun Life Centre, 5th Ave. cor Rizal Drive, Bonifacio Global City, Taguig City, DVR-8261

RU Коннектор Сайффлоу с удлинительной линией малого диаметра. Устройство инфузионное для безыгольного соединения «коннектор инфузионный». РУ № ФСЗ. 2007/00008 от 29.06.2015. Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04. Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия. В. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Произведено: Б.Браун Вьетнам Ко., Лтд., Тан Оай Индустриал Комплекс, Тан Оай Дистрикт, 156800 Ханой, Вьетнам. В. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.

Manufacturing Site:
B. Braun Vietnam Co. Ltd., Thanh Oai Industrial Complex,
Thanh Oai District, 156800 Hanoi / Vietnam



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Notice

FR Mode d'emploi

Kit d'extension de petit diamètre pour tubulure à perfusion.

La ligne d'extension autorise les manipulations à l'écart du site d'injection, ce qui permet de traiter le patient par perfusion, transfusion, prélèvement de sang et injection intermittente sans avoir recours à des aiguilles.

Code réf.	Description	Matériaux utilisés
4097154N	Set prolongateur de petit diamètre avec valve Safeflow	SI, PC, PU, MABS, PE, sans latex, sans DEHP, sans PVC
4097145N	Set prolongateur en Y de petit diamètre avec deux valves Safeflow	SI, PC, PU, PE, MABS, PVC-U, sans latex, sans DEHP

Utiliser une technique aseptique.

Nettoyer le site d'injection avec un tampon avant utilisation suivant le protocole de l'établissement. Utiliser un raccord Luer mâle sans aiguille. Serrer les seringues à raccord Luer Slip de 90° à la main dans la valve. Rincer et remplacer conformément aux directives nationales et/ou au protocole de l'établissement. Désinfecter la valve avec une lingette Softa® Cloth*) ou suivant le protocole de l'établissement.

*) Désinfectant recommandé : Softa® Cloth (B. Braun Medical AG, Sempach)

Avertissement

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
Ne pas restériliser.

ATTENTION ! Ne pas laisser des seringues Luer Slip connectées sans surveillance. Fermer le presse-tube avant de déconnecter la seringue.

Tourner la seringue en sens inverse des aiguilles d'une montre pour la retirer.