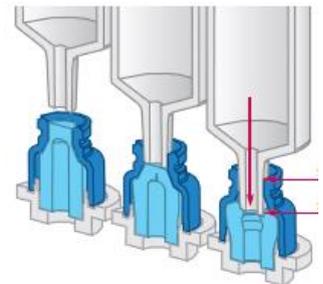


Safeflow®

Valve bidirectionnelle / connecteur de sécurité sans pression positive

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 : 21/02/2024 Date d'édition : 22/11/2018
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 matéiovigilance : 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 Connecteur de sécurité UU	
2.2	Dénomination commerciale : Safeflow	
2.3	Code nomenclature EMDN : A070103 - INFUSION LINES ADAPTERS AND CONNECTORS Code Nomenclature GMDN : 12170 -Intravenous administration tubing extension set Code CLADIMED : C54LB01 VALVE BIDIRECTIONNELLE	
2.4	Code LPPR* : N/A	
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE, selon Annexe II. 4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2006 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif : Safeflow est une valve activée par Luer développée pour être un port d'injection sans aiguille pour des applications IV. Valve bidirectionnelle à pression négative <ul style="list-style-type: none"> - Connexion sans aiguille = système clos - Semi-transparente - Présence d'un septum pré-fendu - Surface de connexion plane - Le dispositif est compatible avec les dispositifs médicaux conformes aux connecteurs Luer ou Luer Lock (ex. : ISO 80369-7). - Volume d'amorçage : 0,09 ml - Débit : 360 ml/min - 400 psi (60s)/1200 psi(30s) - Utilisation par gravité ou avec pression jusqu'à 2 bars. - Mécanisme d'action <ul style="list-style-type: none"> o Connexion de la seringue o Compression de la valve en élastomère o Passage du liquide à l'intérieur de la valve 	



2.7	Références Catalogue :						
	Référence	Libellé					
	409100H	Safeflow					
Conditionnement / Emballages :		Conditionnement					
<p>UCD : Boîte de 50 unités conditionnées sous blister individuel</p> <p>CDT : Boîte de 50 unités</p> <p>QML : 1 boîte de 50 unités, 1 carton de 500 pièces (10 boîtes)</p>		50 unités par boîte					
2.8	Composition du dispositif et Accessoires :						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td>Valve</td> <td>Silicone</td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps	Polycarbonate	Valve	Silicone
ELEMENTS	MATERIAUX						
Corps	Polycarbonate						
Valve	Silicone						
<p>Substances actives :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence du PVC ✓ Absence du Nickel <p>Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable.</p>							
2.9	Domaine - Indications : idem point 6.2						
3. Procédé de stérilisation :							
<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène (EO)</p>							
4. Conditions de conservation et de stockage							
<p>Conditions normales de conservation & de stockage:</p> <p>Tenir à l'abri des rayons du soleil garder à sec</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p>							
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	Sécurité technique : N/A						
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A							

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant et après chaque utilisation, il convient de respecter les protocoles de l'établissement et les directives nationales concernant les procédures d'hygiène, telles que la désinfection et le rinçage pendant la totalité du processus. • Utiliser un embout Luer ou Luer Lock mâle sans aiguille. • Les seringues Luer Slip doivent être serrées à la main dans la valve en les tournant de 90°. Les seringues Luer Slip ne doivent pas rester sans surveillance. • Rincer selon les procédures en vigueur à l'aide d'une solution uniquement de NaCl, ou d'un mélange de NaCl et d'héparine. • Safeflow doit être changé conformément aux normes nationales (ex. : CDC) et/ou aux protocoles de l'établissement. Il convient de tenir compte du fait que la durée de l'utilisation dépend de la thérapie souhaitée, conformément au résumé des caractéristiques du produit de la solution ou du médicament.
6.2	<p><u>Indications</u> :</p> <p>Injection sans aiguille/valve de perfusion</p> <p>Perfusion et transfusion selon les indications cliniques et conformément au résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> : Safeflow peut être utilisé pour tous les patients pour lesquels un traitement par perfusion ou transfusion est prescrit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation. • Ne pas réutiliser le produit qui est à usage unique, stérile et non pyrogène. 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 • Les seringues ou les connecteurs non conformes aux normes ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 peuvent endommager la valve avec éponge. Les seringues et les connecteurs Luer mâles existent en plusieurs configurations, dont la conception et les dimensions sont très variables. • Ne jamais utiliser d'aiguille dans le port d'injection sans aiguille. • Ne pas replacer le capuchon de protection du connecteur patient. • En cas de perfusion continue à un débit important, par exemple en cas de remplacement de volume, la présence de connecteurs sans aiguille peut réduire le débit, particulièrement en cas d'utilisation avec des cathéters à grand diamètre. La perturbation de thérapies à débit élevé peut entraîner des résultats cliniques négatifs. • Consulter également le Résumé des caractéristiques du produit des médicaments/ solutions pour connaître les incompatibilités possibles des médicaments/solutions. • Amorcer le produit en y fixant un dispositif d'amorçage avant l'utilisation. • Rincer le produit selon le protocole national et/ou de l'établissement. • Tenir compte du mode d'emploi du fabricant des produits complémentaires utilisés (ex. : système d'administration IV ou pompe à perfusion).
6.4	<p><u>Contre- Indications</u> : N/A</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> : N/A</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Notice d'utilisation
9. Images (s'il y a lieu)	

Étiquettes :



IFU :

Käytön kesto

Safeflow-laitte on vaihdettava valtakunnallisten standardien ja/tai laitoksen protokollien mukaisesti. Huomaa, että käytön kesto riippuu hoitotarkoituksesta lääkkeen/liuoksen valmisteyhteyden mukaisesti.

Hävitäminen

Hävitä paikallisten määräysten ja/tai sairaalan protokollien mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytys:
Suojattava auringolta.
Säilytä kuivassa.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käynnin seurauksena ilmenee vakava vauraitanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetuille edustajille sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkempia käyttöohjeita voi tarvittaessa pyytää valmistajalta tai hakea B. Braunin verkkosivustolta: <https://eifu.bbraun.com/>.

Julkaisupäivä

09.03.2023

fr Mode d'emploi

Description du dispositif

Safeflow est une valve activée par Luer développée pour être un port d'injection sans aiguille pour des applications IV.

Safeflow peut être utilisé avec les appareils conformes aux connecteurs Luer (ex. : ISO 80369-7). Pour une utilisation par gravité ou avec pression jusqu'à 2 bars.

Stérilité

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Veuillez consulter l'étiquette de l'emballage principal.

Objectif

Injection sans aiguille/valve de perfusion

Indication

Perfusion et transfusion selon les indications cliniques et conformément au résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions.

Population de patients

Safeflow peut être utilisé pour tous les patients pour lesquels un traitement par perfusion ou transfusion est prescrit.

Utilisateur prévu

Safeflow ne doit être utilisé que par des personnes autorisées : des professionnels de la santé, des médecins autorisés ou certifiés et du personnel infirmier, des pharmaciens ou des soignants (selon la réglementation locale) ayant reçu une formation adaptée et dont le parcours académique couvre cette technique. Après avoir reçu des instructions adaptées et une évaluation, les patients et/ou les soignants peuvent être autorisés à prendre le relais pour des étapes de manipulation définies, selon les directives nationales. Les professionnels de santé sont responsables de la formation des patients et/ou des soignants à la bonne utilisation du produit et de la documentation de cette formation.

Contre-indications

Aucune connue.

Risques résiduels et effets secondaires

Les risques généraux survenant pendant la perfusion ou la transfusion sont l'embolie gazeuse, l'infection locale et systémique, la contamination par des particules, et l'erreur de traitement, dont la sur- ou sous-administration. La torsion de la ligne peut entraîner l'arrêt ou la réduction du débit de perfusion. La fuite de médicaments/liquides peut représenter un risque supplémentaire pour les patients, les visiteurs ou le personnel. Des effets secondaires spécifiques à la

transfusion sont possibles et doivent être surveillés.

Précautions

- Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.
- Consulter également le Résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions pour connaître les incompatibilités possibles des médicaments/solutions.
- Amorcer le produit en y fixant un dispositif d'amorçage avant l'utilisation.
- Rincer le produit selon le protocole national et/ou de l'établissement.
- Tenir compte du mode d'emploi du fabricant des produits complémentaires utilisés (ex. : système d'administration IV ou pompe à perfusion).

Avertissement

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le produit est endommagé ou contaminé ou si les capuchons de protection sont desserrés ou manquants. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou contaminé peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas réutiliser. Ce produit est un dispositif médical à usage unique, stérile et non pyrogène. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. L'élément peut être contaminé ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Surveiller l'étanchéité de toutes les connexions pendant toute l'application.
- Les seringues Luer Slip doivent être serrées à la main dans la valve en

les tournant de 90°. Les seringues Luer Slip ne doivent pas rester sans surveillance.

- Les seringues ou les connecteurs non conformes aux normes ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 peuvent endommager la valve avec éponge. Les seringues et les connecteurs Luer mâles existent en plusieurs configurations, dont la conception et les dimensions sont très variables.
- Ne jamais utiliser d'aiguille dans le port d'injection sans aiguille.
- Ne pas replacer le capuchon de protection du connecteur patient.
- En cas de perfusion continue à un débit important, par exemple en cas de remplacement de volume, la présence de connecteurs sans aiguille peut réduire le débit, particulièrement en cas d'utilisation avec des cathéters à grand diamètre. La perturbation de thérapies à débit élevé peut entraîner des résultats cliniques négatifs.

Instructions d'utilisation

Il convient de respecter les protocoles de l'établissement et les directives nationales concernant les procédures d'hygiène, telles que la désinfection et le rinçage pendant la totalité du processus.

Durée d'utilisation

Safeflow doit être changé conformément aux normes nationales (ex. : CQC) et/ou aux protocoles de l'établissement. Il convient de tenir compte du fait que la durée de l'utilisation dépend de la thérapie souhaitée, conformément au résumé des caractéristiques du produit de la solution ou du médicament.

Mise au rebut

La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles de l'hôpital.

Conditions de stockage et de maintenance

Conditions de stockage :
Tenir à l'abri des rayons du soleil.
Garder au sec.

Avis à l'utilisateur

Si un incident grave se produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Si des modes d'emploi supplémentaires sont requis, ils peuvent être demandés auprès du fabricant ou téléchargés sur la page d'accueil de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

Date de publication

09/03/2023

hu Használati utasítás

Az eszköz leírása

A Safeflow egy luer-aktívált szelep, amelyeket tüntetés injekciós portként fejlesztettek ki intravénás alkalmazásokhoz.

A Safeflow olyan eszközökkel használható, amelyek megfelelnek a luer-zárás csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-7). Gravitációs elven vagy legfeljebb 2 bar nyomáson történő használathoz.

Stérilitás

Etilén-oxidjal sterilizálva. Lásd az elsődleges csomagoláson található címkét.

Rendeltetés

Tüntetés injekció / infúziós szelep

Javallat

Infúziós és transfúziós terápia a klinikai javallatoknak, valamint a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásának megfelelően.

Betegpopuláció

A Safeflow minden olyan beteg esetében használható, akik számára