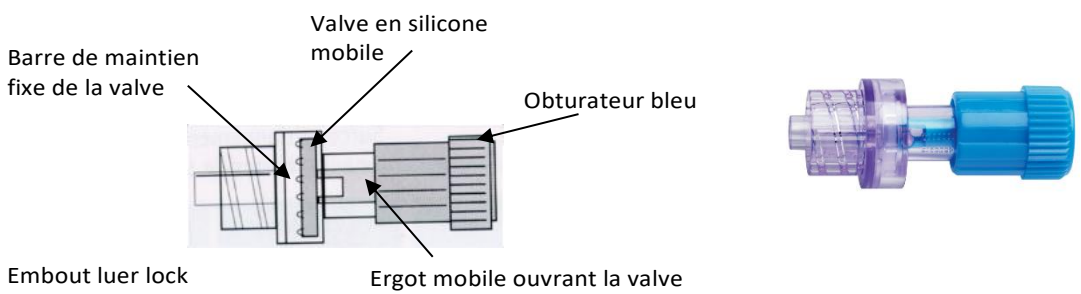


Safsite®

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 : 16/01/2024 Date d'édition : 12/08/2021
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'Euromed® Obturateur de sécurité UU	
2.2	Dénomination commerciale : Safsite® Valve	
2.3	Code nomenclature EMDN : 42743 Code CLADIMED C54LB OBTURATEUR VALVE	Code Nomenclature GMDN : 4274
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 : 2017/745 Selon Annexe n°IX Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 12/1998 Fabricant du DM : B. Braun Medical Inc. 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018-3524	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):  <p>Barre de maintien fixe de la valve Valve en silicone mobile Obturateur bleu</p> <p>Embout luer lock Ergot mobile ouvrant la valve</p> <ul style="list-style-type: none"> - Connecteur de sécurité dont le corps est transparent pour une meilleure visualisation des fluides - Dispositif « universel » compatible avec les dispositifs médicaux équipés d'un embout LUER ou LUER LOCK et adapté aux perfusions par gravité - Volume résiduel = 0,12 ml ; Résistance à la pression : 3,1 bars ; Débit : 400ml/min - Compatible avec le sang et ses dérivés, n'induit pas de problèmes d'hémolyse - Permet toutes les perfusions par gravité <p>Éléments à préciser Trousse : Non</p>	

2.7

Références Catalogue :

Références	Libellé	Débit nominal (ml/min)	Volume d'amorçage (ml)	Conditionnement
415068	Safsite®	400	0,12	Boîte de 100 unités

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 50 unités
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Carton de 10 boîtes de 50 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : Boîte de 50 unités

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :	
	ELEMENTS	MATERIAUX
	Obturbateur bleu du luer lock femelle	Polyéthylène haute densité (HDPE)
	Corps	Polycarbonate (PC)
	Valve	Silicone (SIR)
	Capuchon protecteur mâle	Polyéthylène basse densité (LDPE)
<p>Substances actives :</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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ 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. N/A</p>		
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Injection de médicament – Obturation – Prélèvement – Perfusion</p>	
3. Procédé de stérilisation :		
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde éthylène</p>	
4. Conditions de conservation et de stockage		
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage</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>Mode d'emploi :</p> <p>Peut d'adapter sur les perfuseurs / transfuseurs / prolongateurs, robinets 3 voies / rampes de robinets, cathéters centraux, cathéters périphériques.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrir l'emballage de manière aseptique 2. Connecter la ligne de perfusion ou le cathéter 3. Retirer l'obturbateur bleu 4. Connecter le dispositif de prélèvement / perfusion / injection sur le Safsite® pour ouvrir automatiquement la valve, aucune pression supplémentaire n'étant nécessaire 5. Procéder alors aux injections, perfusion ou prélèvements 6. La déconnexion de la seringue ou de la ligne de perfusion entraîne automatiquement la fermeture de la valve 7. Protéger l'embase femelle du Safsite® par un obturbateur stérile, lorsqu'il n'est pas connecté à son autre extrémité (côté tige bleue), à une ligne de perfusion ou une seringue <p>Rincer le dispositif après usage, avec du NaCl 0,9% par exemple, notamment après perfusion d'une émulsion lipidique ou après transfusion de sang</p>	

6.2	Indications : Aspiration, injection ou écoulement par pesanteur des liquides lors de l'insertion d'un raccord luer mâle
6.3	Précautions d'emploi : N/A
6.4	Contre- Indications : N/A
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) ... : N/A
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)	

Carton

SAFSITE® INJECTION SITE

100 Quantity

 2027-10-31
Expiration Date

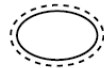
 2023-10-31
Manufacture Date

LOT 0123456789

REF 415068

 **B. Braun Medical Inc.**
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862

STERILE EO



Single sterile barrier system with protective packaging outside

CE 0123

FG Record Rev. 2
P5000470-1 REV. 4/23

CH REP

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

UK REP

B. Braun Medical LTD
Brookdale Road
Thorncliffe Park
Sheffield S35 2PW
Great Britain

EC REP

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany



(01)04022495769862(17)271031(10)0123456789

B | BRAUN

Etiquette blister

SAFSITE®
Injection Site

REF 415068

STERILE EO 

MD   

 Rx only 

eIFU,bbraun.com

GTIN:  **0123**
04045928016067
P-2453-9 REV. 9/23

 **B. Braun**
Medical Inc.
Bethlehem, PA
18018-3524 USA

 YYYY-MM-DD
 YYYY-MM-DD
LOT [LOT NUMBER]