

Valve bidirectionnelle Caresite®

Valve bidirectionnelle à 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 : 31 /01 /2024 Date d'édition : 20 /02 /2023
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® VALVE BIDIRECTIONNELLE / CONNECTEUR SECURISE	
2.2	Dénomination commerciale : Caresite®	
2.3	Code nomenclature EMDN : N/A Code CLADIMED : C54LB01 Valve Bidirectionnelle	Code Nomenclature GMDN : 42727
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 Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : B. Braun Medical Inc. 824 Twelfth Avenue Bethlehem, PA 18018-3524 USA Mandataire : B. Braun Melsungen AG, Carl Braun-Str. 1, 34209 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif : <div style="text-align: center;"> <p>Valve bidirectionnelle Caresite®</p>  </div> <p>Pour l'aspiration, l'injection ou l'écoulement par gravité/pompe de liquides intraveineux et de sang après insertion d'un raccord Luer mâle.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Système clos pour la prévention du risque de contamination et d'embolie gazeuse • Pression positive : évite le reflux sanguin vers le cathéter et la ligne de perfusion • Flush positif : + 0,03 ml 	

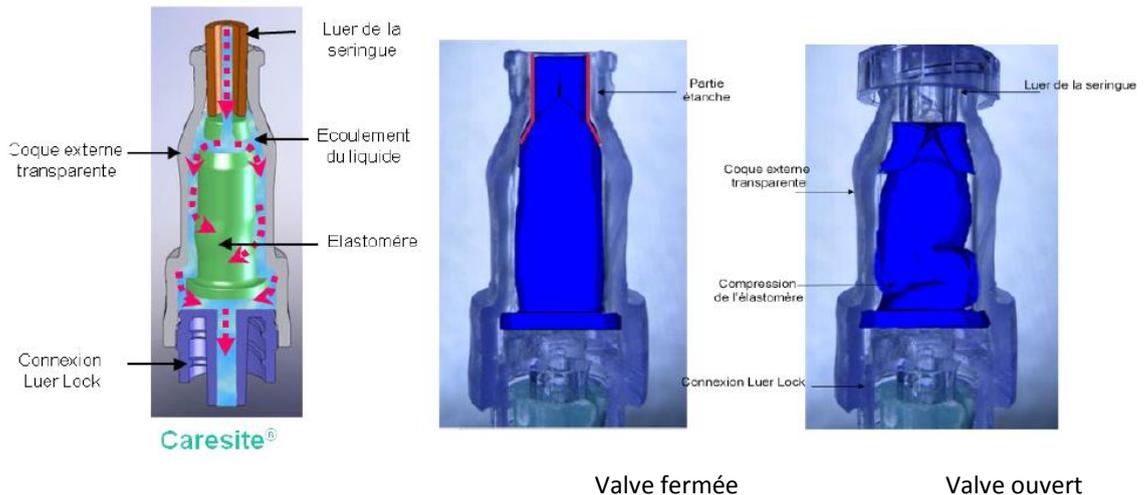
- Transparente
- Surface de la valve plane
- Présence d'un septum pré-fendu
- Présence de rainures sur le corps de la valve : conçues pour faciliter la prise en main
- Durabilité : 1 000 accès
- Débit maximum : 208 ml/min
- Lipido résistance et compatibilité avec les cytotoxiques contenant du crémophor (7 jours)
- Compatibilité avec les produits sanguins
- Compatibilité à l'IRM (sans métal)

Mécanisme d'action :

- Connexion de la seringue ou d'un embout Luer mâle (perfuseur...)
- Compression de la valve en élastomère avec septum pré-fendu
- Passage du liquide entre la valve et la coque transparente

Destination : Il permet un accès sans aiguille sur les kits d'extension, les kits IV et les sondes IV.

NB : La couleur bleue est utilisée à des fins d'illustration, la valve étant transparente.



2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Volume d'amorçage (mL)	Conditionnement
415122-01	Caresite	0,22	Boîte de 100 unités*

*Sous blister individuels

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 100 unités
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 Carton de 2 Boîtes (200 unités)
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte de 100 unités

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="475 331 1353 497"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps de la valve</td> <td>Polycarbonate (PC)</td> </tr> <tr> <td>Elastomère de la valve / Septum</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Embout luer femelle</td> <td>Polycarbonate (PC)</td> </tr> <tr> <td>Capuchon protecteur</td> <td>Polyéthylène basse densité (PE-LD)</td> </tr> </tbody> </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 (DEHP) ✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Corps de la valve	Polycarbonate (PC)	Elastomère de la valve / Septum	Silicone	Embout luer femelle	Polycarbonate (PC)	Capuchon protecteur	Polyéthylène basse densité (PE-LD)
ELEMENTS	MATERIAUX										
Corps de la valve	Polycarbonate (PC)										
Elastomère de la valve / Septum	Silicone										
Embout luer femelle	Polycarbonate (PC)										
Capuchon protecteur	Polyéthylène basse densité (PE-LD)										
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d’utilisation : Soins généraux Indications : Prélèvement – Injection</p>										
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>											
	<p>DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d’éthylène</p>										
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>											
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage.Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d’indicateurs de température : N/A</p>										
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>											
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : N/A</p>										
<p>5.2 Sécurité biologique : N/A</p>											
<p>6. Conseils d'utilisation</p>											
<p>6.1</p>	<p>Mode d’emploi : Utiliser une méthode aseptique.</p> <p>Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour vérifier qu’il n’y a pas brèches et qu’il est intègre avant de l’utiliser. Ne pas utiliser si l’emballage ou le produit sont endommagés ou contaminés ou si les capuchons protecteurs sont manquants ou ne sont pas en place. L’utilisation d’un dispositif endommagé ou contaminé peut entraîner chez le patient des blessures, des maladies ou le décès.</p> <p>Remplacer le set conformément aux recommandations du CDC</p> <p><u>Pour accéder au dispositif d’accès Luer Caresite :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Amorcer le dispositif d’accès Luer avant utilisation 2) Fixer fermement le dispositif d’accès Luer au raccord voulu. 3) Frotter vigoureusement le dessus du dispositif d’accès Luer pendant 15 secondes avec de l’alcool isopropylique à 70% et laisser sécher avant utilisation 4) Utiliser un raccord Luer sans aiguille 5) Rincer après chaque administration de médicament conformément aux directives de l’établissement, en fixant complètement le dispositif au raccord entre les rinçages <p><u>Pour une utilisation avec des systèmes d’injection automatiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixer le dispositif d’accès Luer avec un raccord Luer Lock • Se référer aux étiquettes des dispositifs associés (p. ex., sondes) pour connaître la pression et le débit maximum afin de s’assurer de la compatibilité 										

6.2	<p>Indications : Pour l’aspiration, l’injection ou l’écoulement par pesanteur/pompe de fluides IV et de sang lors de l’insertion d’un Luer mâle. Utilisable avec des injecteurs sous pression maximum de 400 psi (2758 kPa) et un débit maximum de 15 ml/sec. Rx only</p> <p>Groupe de patients cible : le dispositif peut être utilisé pour tous les patients pour lesquels l’injection ou le retrait de fluides est prescrit.</p> <p>Utilisation prévu : les dispositifs d’accès luer CARESITE sont utilisé par des cliniciens qualifiés, sur prescription d’un médecin.</p>
6.3	<p>Précautions d’emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne jamais utiliser d’aiguille pour injecter au travers des valves • Ne pas réutiliser le dispositif • 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
6.4	<p>Contre- Indications : N/A</p>

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)

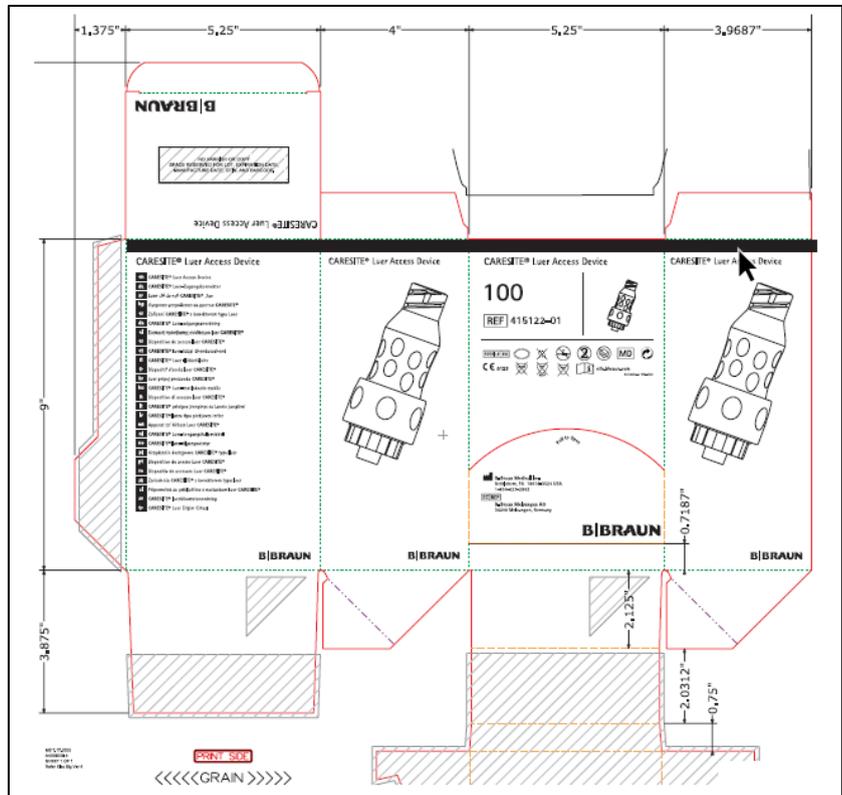
- ✓ Etiquettes (Blister, carton et l’étiquette de l’expéditeur)
- ✓ Notice d’utilisation (IFU)

9. Images (s’il y a lieu)

Etiquette Blister :



Etiquette Carton :



Etiquette carton (Shipper):

CARESITE® Luer Access Device

en CARESITE Luer Access Device	it Dispositivo di accesso luer CARESITE
de CARESITE Luer-Zugangsconnector	lt CARESITE priėjimas įrenginys su Luerio jungtimi
ar لuer توصيل CARESITE جهاز	lv CARESITE luerā tipa piekšuves ierīce
bg /устройство за достъп до доктори CARESITE	mt Apparat ta' Access Luer CARESITE
cs Zařízení CARESITE s konektorem typu Luer	nl CARESITE Luer-toegangshulpmiddel
da CARESITE Luer-tilgængelsesstyr	no CARESITE luer-tilgangsstyr
el Συσκευή πρόσβασης συνδέσμου luer CARESITE	pl CARESITE Urządzenie dostępowe typu luer
es Dispositivo de acceso luer CARESITE	pt Dispositivo de acesso Luer CARESITE
et CARESITE Luer-tilipi ühendusvahend	ro Dispozitiv de accesare Luer CARESITE
fi CARESITE Luer-iliitäntälaitte	sk Zariadenia CARESITE s konektorom typu luer
fr Dispositif d'accès luer CARESITE	sl CARESITE Pripomoček za priključitev z nastavkom luer
hr Luer pripoj proizvoda CARESITE	sv CARESITE lueråtkommanordning
hu CARESITE Luer-csatlakozás eszköze	tr CARESITE Luer Erişim Cihazı

200

LOT

REF **415122-01**

B. Braun Medical Inc.
Bellefonte, PA 18018-3324 USA
1-800-227-2882

ECIREP B. Braun Melungen AG
34208 Melungen, Germany

UKIREP B. Braun Medical Ltd.
Brookdale Road
Thorncliffe Park
Sheffield S23 2PW
Great Britain

CHIREP B. Braun Medical AG
Spreng 17
6204 Sempach
Switzerland

STERILE EO

CE 0123

MD

cifu.bbraun.com A480107-6 REV. 4/23
200 x PZN 04828687

← REC NUMBER

CODE 128 BARCODE & HUMAN READABLE

B | BRAUN

Notice d'utilisation :

fr Dispositif d'accès luer CARESITE®

INDICATIONS D'EMPLOI AMERICAINES – pour l'aspiration, l'injection ou l'écoulement par pesanteur/pompe de fluides IV et de sang lors de l'insertion d'un luer mâle. Utilisable avec des injecteurs sous pression (pression maximum de 400 psi et débit maximum de 15 ml/s), Rx only

DESTINATION – Le dispositif d'accès luer CARESITE est un connecteur stérile, à usage unique et sans aiguille pour l'aspiration, l'injection ou l'écoulement par pesanteur/pompe de fluides IV et de sang lors de l'insertion d'un luer mâle. Il permet un accès sans aiguille sur les kits d'extension, les kits IV et les sondes IV. Le dispositif d'accès luer CARESITE est utilisable avec des injecteurs sous pression (pression maximum de 400 psi et débit maximum de 15 ml/s).

GROUPE DE PATIENTS CIBLE – Le dispositif peut être utilisé pour tous les patients pour lesquels l'injection ou le retrait de fluides est prescrit. **UTILISATEUR PRÉVU** – Les dispositifs d'accès luer CARESITE sont utilisés par des cliniciens qualifiés, sur prescription d'un médecin. **AVERTISSEMENT** : LA RÉUTILISATION DE DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE PRÉSENTE UN RISQUE POTENTIEL POUR LE PATIENT OU L'UTILISATEUR. CELA PEUT ENTRAÎNER UNE CONTAMINATION ET/OU UNE ALTÉRATION DE LA FONCTIONNALITÉ. LA CONTAMINATION ET/OU L'ALTÉRATION DE LA FONCTIONNALITÉ DU DISPOSITIF PEUVENT ENTRAÎNER CHEZ LE PATIENT DES BLESSURES, DES MALADIES OU LE DÉCÈS.

ÉLIMINATION – À éliminer conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.

NOTE À L'INTENTION DE L'UTILISATEUR – Tous les incidents graves liés à ce produit doivent être signalés à B. Braun et l'autorité compétente dans le pays où le produit est utilisé.

Notice d'utilisation : utiliser une méthode aseptique.

- Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour vérifier qu'il n'y a pas de brèches et qu'il est intègre avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit sont endommagés ou contaminés, ou si les capuchons protecteurs sont manquants ou ne sont pas en place. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou contaminé peut entraîner chez le patient des blessures, des maladies ou le décès.
- Remplacer le set conformément aux recommandations du CDC.
- Pour accéder au dispositif d'accès luer CARESITE : amorcer le dispositif d'accès luer avant utilisation. Fixer fermement le dispositif d'accès luer au raccord voulu. Frotter vigoureusement le dessus du dispositif d'accès luer pendant 15 secondes avec de l'alcool isopropylique à 70 % et laisser sécher avant utilisation. Utiliser un raccord luer sans aiguille. Rincer après chaque administration de médicament conformément aux directives de l'établissement, en fixant complètement le dispositif au raccord entre les rinçages.
- Utilisable avec des injecteurs sous pression: fixer le dispositif d'accès luer avec un raccord luer lock. Se référer aux étiquettes des dispositifs associés (p. ex. sondes) pour connaître la pression et le débit maximum afin de s'assurer de la compatibilité.