
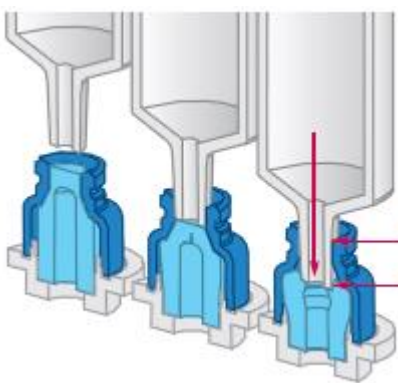
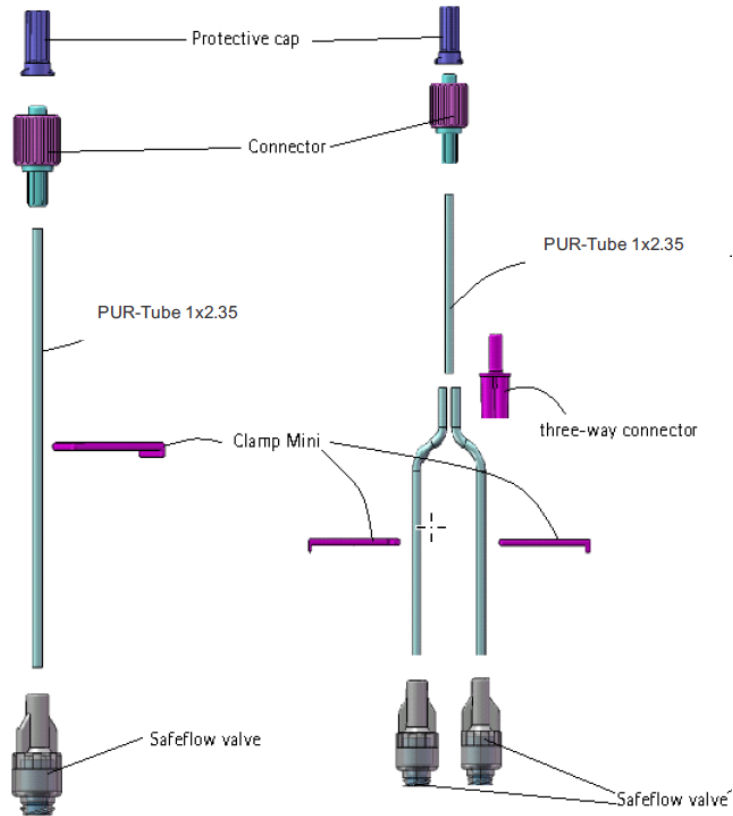


## Prolongateur avec Safeflow

**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 : 26/02/2024 Date d'édition : 24/11/2018
1.1	Nom : <b>B. Braun Medical</b>	
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Euromed® Prolongateur UU	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Safeflow Y-Extension Set	
2.3	<b>Code nomenclature EMDN</b> : A03020101 <b>Code CLADIMED</b> C54MA04	<b>Code Nomenclature GMDN</b> : 12170
2.4	<b>Code LPPR*</b> (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	<b>Classe du DM</b> : IIa <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°II.3</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1993 <b>Fabricant du DM</b> : Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, Hanoi, Vietnam	
2.6	<b>Descriptif du dispositif :</b> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>Prolongateur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Embout terminal mâle luer lock</li> <li>- Clamp non détachable</li> </ul> <p><b>Valve bidirectionnelle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valve bidirectionnelle à connexion sans aiguille</li> <li>- Le dispositif est compatible avec les dispositifs médicaux équipés d'un embout Luer ou Luer Lock</li> <li>- Volume d'amorçage : 0,09 ml</li> <li>- Débit : 360 ml/min</li> <li>- Valve à pression négative</li> <li>- Mécanisme d'action</li> <li>- Connexion de la seringue</li> <li>- Compression de la valve en élastomère</li> <li>- Passage du liquide à l'intérieur de la valve</li> <li>- Débit de minimum 40 ml/min avec 1 m H<sub>2</sub>O pour la référence 4097154N</li> </ul> <div style="text-align: right;">  </div>	

Les produits Safeflow sont utilisés pour prolonger les lignes de perfusion en les fixant à un connecteur Luer-Lock.



## 2.7

### Références 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** (Unité de Commande) : Boîte de 100 unités conditionnées sous blisters individuels
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 boîte
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte

<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">PRINCIPAUX ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Corps</td> <td style="text-align: center;">Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Valve</td> <td style="text-align: center;">Silicone</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">tubulure</td> <td style="text-align: center;">polyuréthane</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">embout terminal luer lock</td> <td style="text-align: center;">méthyl méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">capuchon protecteur</td> <td style="text-align: center;">polyéthylène</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">connecteur 3 voies</td> <td style="text-align: center;">PVC sans plastifiant</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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de PVC</li> <li>✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul>	PRINCIPAUX ELEMENTS	MATERIAUX	Corps	Polycarbonate	Valve	Silicone	tubulure	polyuréthane	embout terminal luer lock	méthyl méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène	capuchon protecteur	polyéthylène	connecteur 3 voies	PVC sans plastifiant
PRINCIPAUX ELEMENTS	MATERIAUX														
Corps	Polycarbonate														
Valve	Silicone														
tubulure	polyuréthane														
embout terminal luer lock	méthyl méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène														
capuchon protecteur	polyéthylène														
connecteur 3 voies	PVC sans plastifiant														
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b> Perfusion – Injection ou écoulement par gravité de fluides.</p>														
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>															
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d’éthylène</p>														
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>															
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Tenir à l’abri des rayons solaires. Conserver à l’abri de l’humidité.            Durée de la validité du produit : 5 ans</p>														
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>															
<p><b>5.1</b></p>	<p><b>Sécurité technique :</b> N/A</p>														
<p><b>5.2 Sécurité biologique : N/A</b></p>															
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>															
<p><b>6.1</b></p>	<p><b>Mode d’emploi :</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Safeflow</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Utiliser un embout Luer ou Luer Lock mâle sans aiguille.</li> <li>- Bloquer la seringue Luer ou Luer Lock à l’intérieur de la valve en effectuant une rotation de 90°.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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</li> </ul>														
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> Pour prélèvement, injection ou perfusion de liquides, par gravité ou sous pression (2 bar maximum), après insertion d’un raccord luer mâle</p>														
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d’emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne jamais utiliser d’aiguille pour injecter au travers des valves</li> <li>- Ne jamais rajouter de bouchon obturateur</li> <li>- Tenir également compte des incompatibilités éventuelles reprises dans le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions</li> <li>- Rincer le produit conformément au protocole national et/ou institutionnel.</li> <li>- Tenir compte du mode d’emploi du fabricant des produits complémentaires utilisés (ex. : système d’administration IV ou pompe à perfusion).</li> </ul>														







## Safeflow Extension Set 10 cm / 1 x 2.35 mm

---

100

P

Pressure

<p><b>BO</b> RS DI-51167/2018</p> <p><b>CO</b> Reg San: IHVIMA 2012DM-0001443-R1</p> <p><b>CN</b> 赛福乐® 产品名称: 无针输液接头 注册证号: 国械注进20193141827 注册人名称: B. Braun Melsungen AG 贝朗梅尔松根股份有限公司 注册人住所: 34209 Melsungen, Germany 联系方式: +49-5661-71-0 生产企业名称: B. Braun Vietnam Co., Ltd. 生产地址: Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam 产品应贮存在原包装中, 室温保存, 避免阳光直接照射。 代理人及售后服务单位名称: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司 代理人住所: 中国(上海) 自由贸易试验区港澳路285号S, P及Q部分 邮编: 200131 联系方式: 021-22163000 其他内容详见说明书 合格 失效日期见  生产日期见  批号见  型号规格见 </p>	<p><b>ID</b> KEMENKES RI AKL 20902813284</p> <p><b>MY</b> Reg No. GB9413653716</p> <p>Manufacturing Site: B. Braun Vietnam Co. Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam</p>
---	--

---

2025-09-01

2020-09-09

**LOT** XXXXXXXXXXX

**REF** 4097154N

0123 **STERILE EO**

---

Made in Vietnam

15328152 0517

---

4 046964 967351

(17)250901(10)XXXXXXXXXX

---

0820

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