

# Solubag®

Dispositif de suspension pour flacon

**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 : 18/03/2024 Date d'édition : 16/12/2018
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> http://www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> viqilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> DISPOSITIF DE SUSPENSION POUR FLACON	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Solubag®	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature EMDN :</b> N/A <b>Code CLADIMED :</b> N/A	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> N/A
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> Pas DM	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif :</b>	
		
	Solubag 250 – 500 ml	Solubag 1000 ml

<p><b>Caractéristiques techniques</b></p> <p>Le film transparent de la pochette en suspension Solubag permet un suivi de la perfusion par visualisation du niveau de la solution dans le flacon</p> <p>L'ouverture en fond de pochette est de 70 mm et les dimensions de la pochette sont les suivantes :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Largeur (mm)</th> <th>Longueur (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SUSPENSION FLACON SOLUBAG 250/500ML</td> <td>158</td> <td>270</td> </tr> <tr> <td>SUSPENSION FLACON SOLUBAG 1000ML</td> <td>163</td> <td>360</td> </tr> </tbody> </table>			Largeur (mm)	Longueur (mm)	SUSPENSION FLACON SOLUBAG 250/500ML	158	270	SUSPENSION FLACON SOLUBAG 1000ML	163	360
	Largeur (mm)	Longueur (mm)								
SUSPENSION FLACON SOLUBAG 250/500ML	158	270								
SUSPENSION FLACON SOLUBAG 1000ML	163	360								
2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0069017U</td> <td>SUSPENSION FLACON SOLUBAG 250/500ML</td> </tr> <tr> <td>0055610W</td> <td>SUSPENSION FLACON SOLUBAG 1000ML</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conditionnement / Emballages :</b>  <u>UCD</u> : Un paquet de 50 unités  <u>CDT</u> : Un carton de 20 paquets de 50 unités  <u>QML</u> : Un paquet de 50 unités</p>	Référence	Libellé	0069017U	SUSPENSION FLACON SOLUBAG 250/500ML	0055610W	SUSPENSION FLACON SOLUBAG 1000ML			
Référence	Libellé									
0069017U	SUSPENSION FLACON SOLUBAG 250/500ML									
0055610W	SUSPENSION FLACON SOLUBAG 1000ML									
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> pour chaque élément ou composant, préciser :  ELEMENTS : <u>Pochette</u> MATERIAUX : <u>Polyéthylène</u></p> <p>Le produit contient :</p> <p><u>du PVC</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non  <u>des phtalates</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" 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  <u>des produits d'origine animale</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>Emballage dans une boîte cartonnée</p>									
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine : Suspension pour perfusion  Indication : Dispositif de suspension de contenant</p>									
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <p><b>DM stérile :</b> NON  <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N/A</p>										
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p> <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage  Durée de la validité du produit : 5 ans</p>										

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : N/A
5.2	<b>Sécurité biologique</b> : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : 1) Ouvrir la pochette Solubag® 2) Placer le flacon verre pour permettre au col du flacon de sortir de la pochette, tout en prenant soin d'éviter toute faute de manipulation ou d'asepsie. 3) Suspendre le contenant placé dans Solubag® par l'œillet sur les crochets de suspension du pied à sérum.
6.2	<b>Indications</b> La pochette Solubag® est indiquée pour la suspension de produits pour perfusion présentés en flacon verre
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : N/A
6.4	<b>Contre- Indications</b> : N/A
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<b>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) ...</b> : N/A
8. Liste des annexes au dossier	
	✓ Etiquetage
9. Images	
	<p><b>Paquet</b></p> 