Perfuseur Intrafix® Primeline

Nécessaire à perfusion par gravité

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 : 22/05/2021*** ***Date d'édition :***
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 :** Nécessaire à perfusion par gravité UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Intrafix® Primeline
2.3	**Code nomenclature EMDN :** A03010101 **Code Nomenclature GMDN :** 58977 **Code CLADIMED :** C54HC01 PERFUSEUR SIMPLE C54HC02 PERFUSEUR SITE INJECTION C54HC03 PERFUSEUR ROBINET TROIS VOIES
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** N/A
2.5	**Classe du DM :** I stérile **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE **Selon Annexe n°** V et VII **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV SÜD Product Service (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 07/2007 **Fabricant du DM :** B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne
2.6	**Descriptif du dispositif :** **Caractéristiques techniques :** **Les perfuseurs de la gamme Intrafix® Primeline sont constitués :** • d'un perforateur plastique, transparent, à double canal, à prise d'air 1,2 µm incorporée avec membrane hydrophobe. • d'une prise d'air obturable par un clapet.

Le perfuseur Intrafix® Primeline est livré clapet fermé :

- en cas d'utilisation sur Ecoflac ou poche, la prise d'air doit rester obturée par le clapet,
- en cas d'utilisation sur flacon verre et flacon rigide, il faut ouvrir le clapet de la prise d'air

- d'un protecteur individuel de stérilité transparent pour le perforateur
- d'un compte-gouttes qui est calibré pour que 20 gouttes d'eau distillée à 20°C pèsent 1,0 g ± 0,1 g soit 1 ml, situé à l'extrémité inférieure du perforateur
- d'une chambre :
  - avec un corps supérieur transparent et rigide,
  - avec un corps inférieur souple,
  - ces deux corps sont réunis par un anneau blanc
- d'un filtre 15 µm placé en fond de chambre.
- d'une tubulure transparente (diamètre intérieur 3 mm, diamètre extérieur 4,1 mm).
- d'une pince à roulette permettant de régler le débit de perfusion et de le stopper quand nécessaire.
  - le corps de pince comporte un ergot sur le côté.
- d'un embout terminal de type luer lock protégé par un protecteur purgeable à double «coiffe» équipé d'une membrane hydrophobe permettant la purge du perfuseur sans enlever le protecteur, le liquide étant retenu par la membrane hydrophobe.
  - La membrane est un protecteur de stérilité
  - Le protecteur à double « coiffe » assure à la fois l'étanchéité autour du cône Luer, et protège le Lock mobile
  - L'embout Luer-Lock est mobile

A titre indicatif, le volume mort pour le perfuseur Intrafix® Primeline peut varier de 12 à 15 mL avec remplissage de la chambre compte-gouttes jusqu'à l'anneau blanc.

Caractéristiques techniques et spécifications optionnelles selon les perfuseurs :

Intrafix® Primeline LP, Intrafix® Primeline 3V LP

- Dispositif pour injection extemporanée, situé à 30 cm de l'embout terminal. Le dispositif d'injection extemporanée est un site d'injection en plastique transparent avec une fonction de ponction en polyisoprène synthétique.

Intrafix® Primeline SR 3V LP, Intrafix® Primeline 3V LP

- Robinet 3 voies en polycarbonate. La partie terminale est déconnectable au-dessus du robinet, de la partie supérieure de la tubulure car raccordée à celle-ci par un embout Luer-Lock.

2.7 **<u>Références Catalogue</u>** :

Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
Intrafix® Primeline SR LP	4064007	-	Boîte de 100 unités sous blister individuel
Intrafix® Primeline I.S. Spinlock LP	4064009	Site d'injection (I.S.)	
Intrafix® Primeline I.S. +S.C. Spinlock 3V LP	4064008	Robinet 3 voies (S.C.) (situé à 0,60m de l'embout terminal) et site d'injection (I.S.)	
Intrafix® Primeline SR 3V LP	4064100	Robinet 3 voies (S.C.) (situé à 0,60m de l'embout terminal)	

Conditionnement / emballages : Blister individuel stérile

- **<u>UCD</u>** (Unité de Commande) : Boîte de 100 unités
- **<u>CDT</u>** (Multiple de l'UCD) : 1 Boîte de 100 unités
- **<u>QML</u>** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte de 100 unités

Etiquetage : cf annexe

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Perforateur et prise d'air : - Protecteur - Perforateur - Membrane de filtration de l'air - Clapet de la prise d'air	Polyéthylène basse-densité (PE-LD) Polystyrène (PS) Fibre de verre borosilicaté Polypropylène (PP) + colorant vert

Chambre compte-gouttes :
- Chambre
  o Partie supérieure
  o Partie inférieure
- Anneau
- Filtre à solution
	Polystyrène (PS)
	Copolymère styrène butadiène (SBS/SBC)
	Polystyrène + colorant blanc
	Polyamide

Tubulure	Polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT (PVC)
Pince à roulette : - Corps - Roulette	Polystyrène Polystyrène
Embout terminal : - Luer - Lock mobile - Capuchon protecteur purgeable	Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) Polycarbonate (PC) Polyéthylène (PE) + filtre en nylon non tissé

Caractéristiques selon les perfuseurs :

Intrafix® Primeline LP, Intrafix® Primeline 3V LP

- Site d'injection : Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) + élastomère en polyisoprène synthétique (IR).

Intrafix® Primeline SR 3V LP, Intrafix® Primeline 3V LP

- Robinet 3 voies : Polycarbonate (PC) +polyéthylène haute densité (PE-HD) +polypropylène (PP)

Substances actives :
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Présence de phtalates (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant un blister souple ; emballage unitaire de type pelable

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation : Soins généraux

Indications : Perfusion

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène ou Irradiation selon les lots

4. Conditions de conservation et de stockage

Délai de péremption : 2 ans

5 ans pour référence 4064009

Conditions normales de conservation & de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : N/A

5.2 Sécurité biologique : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 <u>Mode d'emploi</u> :

1- Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement

2- ***Sur poche Ecoflac® :*** détacher la languette de protection Ecoflac®, la désinfection du site n'est pas nécessaire car les sites sont stériles et perforer à l'aide du perforateur

Sur poche : ouvrir la cheminée et perforer à l'aide du perforateur

Sur flacon verre ou polypropylène : détacher l'opercule coiffant le bouchon sur le flacon et désinfecter le bouchon en respectant le temps d'action du désinfectant utilisé et perforer à l'aide du perforateur

Le vide présent dans le flacon va aspirer l'air extérieur. Cet air extérieur va :

- être filtré par la membrane hydrophobe qui se trouve sur le capuchon protecteur de l'embout terminal,
- traverser toute la ligne de perfusion,
- aboutir dans le flacon, ce qui va « casser le vide ».

Il n'est pas nécessaire d'ouvrir le clapet de prise d'air pour casser le vide du flacon si le perfuseur est équipé d'un embout terminal purgeable (avec membrane hydrophobe).

Le perfuseur Intrafix® Primeline est livré prise d'air fermée.

3- Fermer la pince à roulette avant de retourner le contenant

Pour fermer complètement la pince, il faut pousser la roulette à fond. L'embout terminal peut être clipsé sur la pince (facilite les manipulations ultérieures)

4- Suspendre le contenant : poche Ecoflac®, poche ou flacon

5- Amorcer en appuyant doucement sur la chambre pour la remplir à moitié avec la solution de perfusion

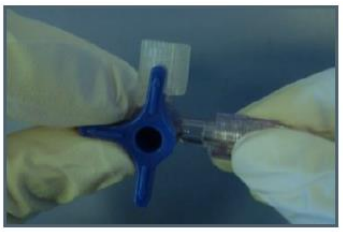
6- Purger la ligne de perfusion par ouverture de la pince à roulette pour évacuer tout l'air contenu dans la ligne ; air qui sera remplacé par la solution de perfusion.

Pour la purge, l'embout terminal doit être au moins à 20 cm sous la chambre. Ne pas retirer le capuchon protecteur, ce capuchon étant équipé d'une membrane qui laisse passer l'air et va arrêter automatiquement la solution en fin de purge.

Après la purge de la ligne : clamper la ligne avec la pince à roulette

7- Connexion à un prolongateur, une valve anti-reflux ou un dispositif d'abord vasculaire en fonction du type de perfuseur.

Par un mouvement rotatif, faire reculer la bague de façon à rendre visible l'embout Luer et permettre la connexion.



Connecter l'embout Luer du perfuseur au dispositif et viser (environ un quart de tour) grâce à la bague rotative.

<u>Attention : aucun clic n'est généré avec cet embout terminal.</u>

8- Mise en route de la perfusion

Sur poche Ecoflac® ou sur poche : laisser le clapet de la prise d'air fermé

Sur flacon en verre ou polypropylène : ouvrir le clapet de la prise d'air

Le flacon étant indéformable, le volume de solution sortant du flacon et s'écoulant dans la ligne de perfusion doit être remplacé par un volume équivalent d'air. Surveiller la fin de la perfusion.

9- Régler le débit avec la pince à roulette

10- Pour interrompre provisoirement la perfusion

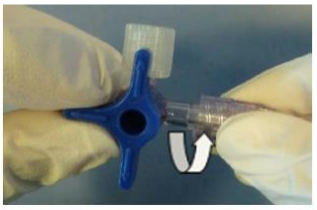
Sur poche Ecoflac® ou sur poche : clamper la ligne avec la pince à roulette

Sur flacon en verre ou polypropylène : fermer la prise d'air ; il n'est pas nécessaire de clamper la ligne avec la pince à roulette

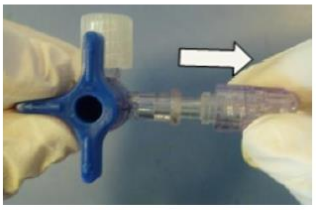
11- En fin de perfusion

Sur flacon en verre ou polypropylène : fermer la prise d'air puis fermer la pince à roulette, lorsque le flacon est vide

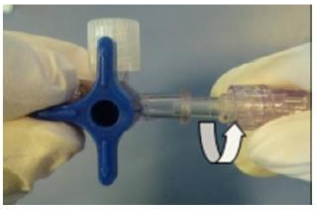
Déconnexion du perfuseur



11.1 – Dévisser la bague.



11.2 – Reculer la bague jusqu'en butée.



11.3 – Déconnecter l'embout Luer du dispositif par un mouvement de rotation.

Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.

6.2 **<u>Indications</u> :** Le perfuseur Intrafix® Primeline est un perfuseur par gravité, stérile à usage unique, destiné à l'administration parentérale de préparations injectables conditionnées en poche, en Ecoflac® ou en façon en verre.

6.3 **<u>Précautions d'emploi</u> :**

S'assurer de la compatibilité des principes actifs perfusés avec la tubulure du perfuseur Intrafix® Primeline.

Ne pas utiliser le dispositif si les bouchons de protection font défaut ou ne sont pas bien fermés.

6.4 **<u>Contre- Indications :</u>**

- Le sang et ses dérivés labiles donc les transfusions
- L'utilisation sur pompe

7. Informations complémentaires sur le produit

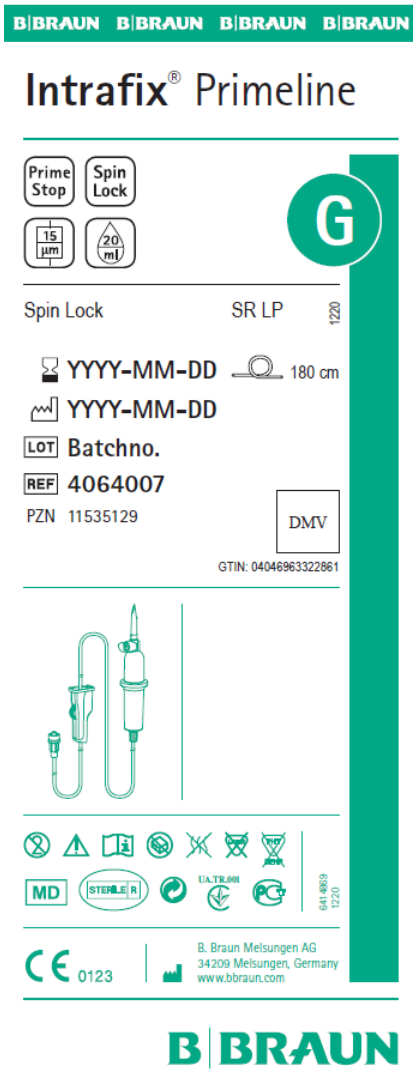
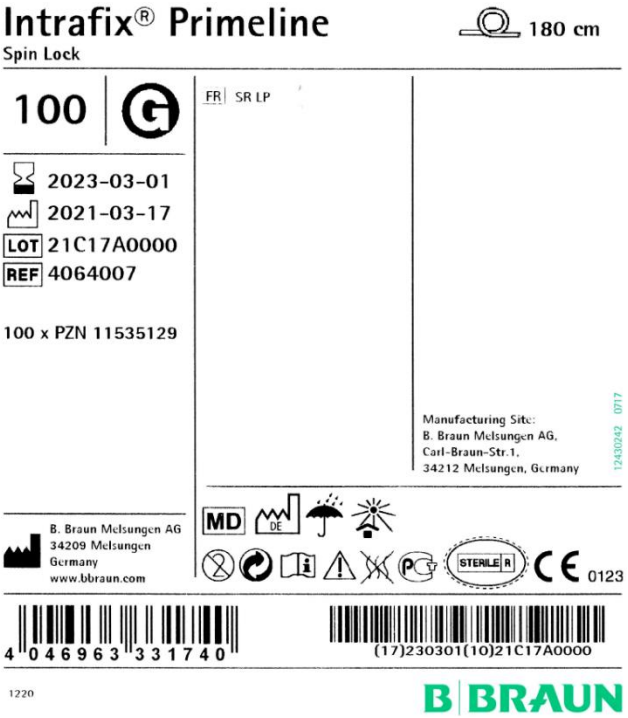
<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :</u> N/A

8. Liste des annexes au dossier

✓ Etiquettes

9. Images

Etiquetage blister



Etiquetage carton