



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Mini-Spike®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 21/11/2019
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS	
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.bbbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®. Nécessaire transfert préparation médicament
2.2	<u>Nom commercial</u> : Mini-Spike® Micro-Tip Mini-Spike® V Mini-Spike® Filter V Mini-Spike® Chemo V
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : C540B01 DISPOSITIF TRANSFERT
2.4	<u>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : I stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE, selon Annexe V <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1999 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6

Descriptif du dispositif :



Mini-Spike® Micro Tip



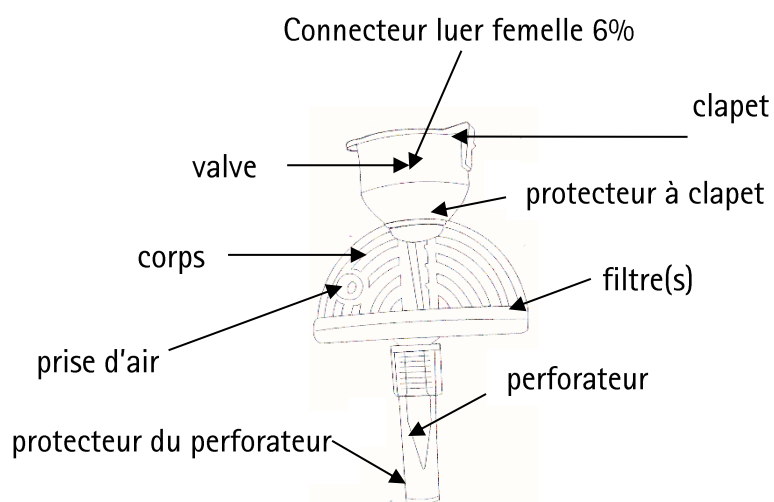
Mini-Spike® V



Mini-Spike® Filter V



Mini-Spike® Chemo V



Référence interne : PRF_20191121

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

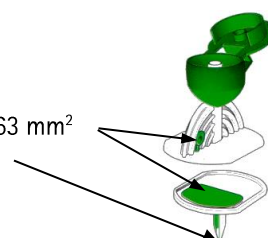
(d'après la mise à jour du 16/07/2019 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

Libellé	Couleur	Filtre à air	Filtre à solution/particules (5 µm)	Perforateur	Valve
Mini-Spike® Micro-Tip	vert	Standard (0,45 µm)	non	fin	non
Mini Spike® V	vert	Standard (0,45 µm)	non	standard	oui
Mini-Spike® Filter V	bleu	Standard (0,45 µm)	oui	standard	oui
Mini-Spike® Chemo V	rouge	Amélioré pour retenir les aérosols (0,2 µm)	oui	standard	oui

Caractéristiques techniques :

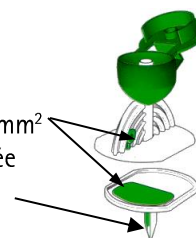
Mini-Spike® Micro-Tip

- Clapet vert
- Corps blanc
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité 0,45 µm et une surface filtrante de 263 mm²
- Perforateur fin : diamètre externe de 2,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 19,5 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,12 ml



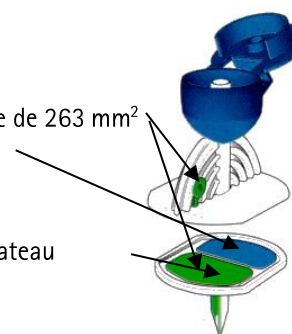
Mini-Spike® V

- Clapet vert
- Corps blanc
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité de 0,45 µm et une surface filtrante de 263 mm²
- Valve bi-directionnelle obture hermétiquement les flacons, même en position renversée
- Perforateur standard : diamètre externe de 3,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 21 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,31 ml



Mini-Spike® Filter V

- Clapet bleu
- Corps translucide
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité de 0,45 µm et une surface filtrante de 263 mm²
- Filtre à particules de porosité de 5µm et surface filtrante de 321 mm²
- Valve bidirectionnelle obture hermétiquement les flacons, même en position renversée
- Perforateur standard : diamètre externe de 3,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 21 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,10 ml



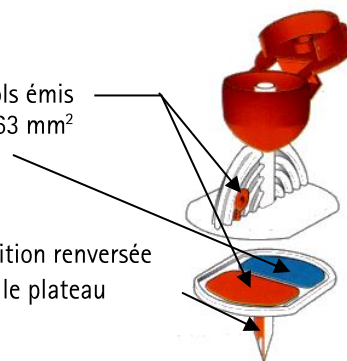
Référence interne : PRF_20191121

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

(d'après la mise à jour du 16/07/2019 – EUROPHARMAT – Dossier DM-Grille- 030510.doc)

Mini-Spike® Chemo V

- Clapet rouge
- Corps translucide
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité de 0,2 µm retenant les aérosols émis lors de la préparation de produits cytotoxiques et surface filtrante de 263 mm²
- Filtre à particules de porosité de 5µm (Protège de la contamination par les particules, particulièrement utile pour les médicaments coûteux, conditionnés en petits volumes) et surface filtrante de 321 mm²
- Valve bidirectionnelle obture hermétiquement les flacons, même en position renversée
- Perforateur standard : diamètre externe de 3,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 21 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,06 ml



2.7

Référence Catalogue :

RÉFÉRENCES	LIBELÉ	VOLUME RÉSIDUEL (ML)	Filtre à air (µM)*
4550510	Mini-Spike® Micro-Tip	0,12	0,45
4550560	Mini-Spike® V	0,31	0,45
4550579	Mini-Spike® Filter V	0,10	0,45
4550587	Mini-Spike® Chemo V	0,06	0,2

Filtre à air 0,45 µm : Protège le médicament contre la contamination bactérienne.

Filtre à air 0,2 µm : Protège le médicament contre la contamination bactérienne, et l'utilisateur contre la contamination par les aérosols. Particulièrement adapté dans le cas d'une utilisation du dispositif avec des substances toxiques.

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de commande) : Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels

CDT (Multiple de l'UCD) : 4 boîtes de 50 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 4 boîtes de 50 unités

Etiquetage : Blisters individuels (Cf. annexe)

2.8

Composition du dispositif et des ses accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Clapet	Polypropylène (PP) + colorant (vert, bleu ou rouge)
Membrane de la prise d'air	Polyéthersulfone sur polyester (PES/PET)
Filtres	Copolymère acrylique sur nylon non tissé
Perforateur et corps	Copolymère polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène (SAN/ABS)
Valve	Disque en silicone + polyéthylène (PE)
Protecteur du perforateur	Polyéthylène (PE)

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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...)

Référence interne : PRF_20191121

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

(d'après la mise à jour du 16/07/2019 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

	Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A
2.9	<u>Domaine – Indications :</u> Domaine d'utilisation : - Reconstitution de cytotoxiques - Soins généraux Indications : - Injections de médicaments - Prélèvement, préparation, transfert de solution médicamenteuse

3. Procédé de stérilisation	
	<u>DM stérile :</u> Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Par irradiation

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservations Et de stockage : Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A
5.2	<u>Sécurité biologique :</u> N/A

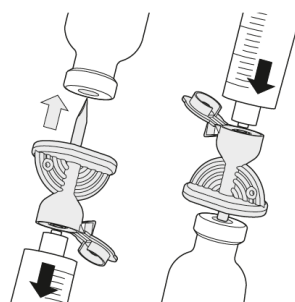
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u>     1. Ôter le capuchon de protection du flacon du médicament et désinfecter l'obturateur. 2. Ôter le capuchon protecteur du perforateur. 3. Enfoncer le perforateur. 4. Ouvrir le clapet de fermeture.



5. Raccorder la seringue et aspirer le volume de médicament nécessaire



6. Important : L'adjonction du liquide dans le flacon à l'aide d'une seringue doit obligatoirement être effectuée en position verticale. Risque de surpression et de mauvaise évacuation de l'air.



6.2 Indications :

Perforateur d'aspiration et d'injection pour flacons multi-doses

Systèmes sans aiguille recommandés pour les prélèvements et les injections, à associer à une seringue et à un flacon verre, à une poche Ecoflac® ou à une poche souple type Ecobag® IV :

- reconstitution de médicaments stériles : mise en solution de poudres ou de lyophilisats, préparation de collyres...
- réalisation de mélanges en perfusion, en nutrition parentérale...
- prélèvements répétés à la seringue sur un même flacon verre ou une même poche Ecoflac®
- prélèvement à la seringue sur les poches souples type Ecobag®

Mini-Spike® Micro-Tip

Recommandé pour les prélèvements et les injections de solutions standard sur les contenants qui admettent difficilement l'utilisation d'une prise d'air :

- les petits flacons (de 2 à 10 ml)
- les flacons dont le col a un très petit diamètre

Mini-Spike® V

Recommandé pour les prélèvements, la préparation de médicaments et la préparation, sous hotte aspirante, de substances cytotoxiques ne nécessitant pas de filtration.

Mini-Spike® Filter V

Recommandé pour les produits nécessitant une mise en solution : les particules en suspension ou non dissoutes sont retenues sur le filtre à solution.

Référence interne : PRF_20191121

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

(d'après la mise à jour du 16/07/2019 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

	Mini-Spike® Chemo V Spécialement conçu pour la préparation de substances cytotoxiques : d'une part le filtre à solution retient les particules non totalement dissoutes et d'autre part le filtre à air offre une protection efficace pour le manipulateur contre les conséquences d'une aérosolisation des cytotoxiques.
6.3	Précautions d'emploi : 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. Filtration : En raison du risque d'adsorption de plus de 15 % de certains composants, les perforateurs munis de filtres à liquide/filtres à particules comme le Mini-Spike® Filter V et le Mini-Spike® Chemo V (le problème ne se pose pas pour les filtres à air) ne doivent pas être utilisés avec les produits suivants : Corticotropine, cosyntropine, cyanocobalamine, ergonovine, maléates, glucagon, insuline, vasopressine. Aucun cas d'interaction avec un médicament autre que ceux cités n'a été rapporté. Substances susceptibles de provoquer une fissuration du dispositif Certaines substances inorganiques tensio-actives et certains solvants, tels que le Macrogol (polyéthylène glycol) et/ou l'alcool benzylique, contenus dans des médicaments ou différents agents peuvent, en présence de matières synthétiques et dans le cas d'une utilisation intensive, provoquer la formation de fissures. Il est recommandé de n'utiliser le perforateur que pour une aspiration unique de ces substances agressives. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences éventuelles d'une utilisation non-conforme.
6.4	Contre-indications : Se reporter aux précautions d'emploi.
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.) ... : sans objet</u>
8. Liste des annexes au dossier	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Notice d'utilisation



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe : étiquetages

UCD

Mini-Spike®

100

2024-07-01
2019-07-29
19G29A0000
4550242
100 x PZN 07423488

STERILE R

Made in Germany

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

Mini-Spike®

50

2024-06-01
2019-06-06
19F06A0000
4550242
50 x PZN 07423488

STERILE R

Made in Germany

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

Blisters

BRAUN B BRAUN B BRAUN

Mini-Spike®

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
Batchno.XXX.
4550242
PZN 07423488

STERILE R

B. Braun
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

Référence interne : PRF_20191121

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

(d'après la mise à jour du 16/07/2019 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)