Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Perfuseur Intrafix® SafeSet

Nécessaire à perfusion par gravité, filtre Air Stop en fond de chambre compte-gouttes

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	**Nom :** B. Braun Medical	**Date e mise à jour : 06/02/2017** **Date d'édition : 06/03/2017**
1.2	**Adresse complète :** 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt	**Tel:** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud	**Tél. :** 01 41 10 53 75 **Fax :** 01 41 31 37 57 **e-mail :** didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Nécessaire à perfusion par gravité UU
2.2	**Nom commercial :** Intrafix® SafeSet
2.3	**Inscription selon la nomenclature 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 VII et V **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV SÜD 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® SafeSet sont constitués :

- d'un perforateur plastique, transparent, à double canal et à prise d'air 1,2 µm incorporée avec membrane hydrophobe.
- d'une prise d'air obturable par un clapet.
  Le perfuseur Intrafix® SafeSet 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 calibré pour que 20 gouttes d'eau distillée à 20°C pèsent 1,0 g ± 0,1 g soit 1 ml et situé à l'extrémité inférieure du perforateur.
- d'une chambre :
  - avec un corps supérieur transparent et rigide pour,
  - avec un corps inférieur souple pour ,
  - ces deux corps sont réunis par un anneau vert
- d'un filtre 15 µm placé en fond de chambre. **Ce filtre Air Stop retient la solution en fond de chambre compte-gouttes et ne laisse pas passer d'air dans la tubulure.**
- 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 mobile 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.
- Le lock mobile vert est mobile. Pour le verrouillage, visser le lock jusqu'à entendre un « clic ». Le lock est ainsi immobilisé. Le déverrouillage est obtenu par simple dévissage (« le clic » ne se produit que lors de la première connexion).

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

Caractéristiques techniques et spécifications optionnelles selon les perfuseurs :
Intrafix® SafeSet LP, Intrafix® SafeSet 3V LP

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

Intrafix® SafeSet SR 3V LP, Intrafix® SafeSet 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. Il reste alors un prolongateur de 60 cm.

2.7 Références Catalogue

Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
Intrafix® SafeSet SR LP	4063007		Boîte de 100 unités sous blisters individuels
Intrafix® SafeSet LP	4063009	Site d'injection	
Intrafix® SafeSet 3V LP	4063008	Site d'injection et robinet 3 voies	
Intrafix® SafeSet SR 3V LP	4063100	Robinet 3 voies	

Conditionnement / Emballages :

UCD : Blister individuel
CDT : Boîte de 100 unités
QML : 100 unités

Etiquetage : (cf annexe)

2.8 **Composition du dispositif et des ses accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Perforateur et prise d'air: ✓ protecteur ✓ perforateur ✓ membrane de filtration de l'air ✓ clapet de la prise d'air	 polyéthylène basse densité polystyrène fibre de verre borosilicaté polypropylène + colorant vert
Chambre compte-gouttes : ✓ chambre ✓ anneau ✓ filtre à solution	 polystyrène + copolymère de styrène butadiène polystyrène + colorant vert non communiqué
Tubulure	polychlorure de vinyle
Pince à roulette ✓ corps ✓ roulette	 polystyrène butadiène styrène
Embout terminal : ✓ luer ✓ lock mobile ✓ capuchon protecteur purgeable	 méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène acrylonitrile butadiène styrène + colorant vert styrène butadiène + (acrylonitrile butadiène styrène + colorant vert) + [copolymère acrylique + non tissé de nylon hydrophobe]

Spécifiques en fonction du perfuseur :
Intrafix® SafeSet LP, Intrafix® SafeSet 3V LP

- site d'injection : méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène + élastomère en polyisoprène synthétique

Intrafix® SafeSet SR 3V LP, Intrafix® SafeSet 3V LP :

- robinet 3 voies : polycarbonate + polyéthylène haute densité + polypropylène

Le produit contient :
du PVC ☒ oui ☐ non
des phtalates ☒ oui ☐ non
(présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)
du DEHP ☐ oui ☒ non
du latex ☐ oui ☒ non

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

Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A

3. Procédé de stérilisation

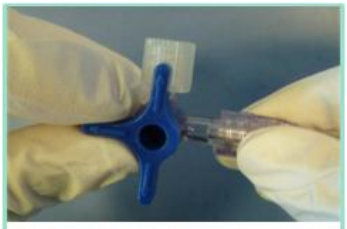
DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène ou irradiation suivant les lots

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 2 ans pour les références suivantes : 4063007 – 4063008 - 4063100 5 ans pour la référence suivante : 4063009 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	**Mode d'emploi :** 1 - Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement. 2 - sur poche Ecoflac®: détacher la languette de protection sur 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 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 la 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® SafeSet 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 jusqu'à l'anneau vert 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) - puis sur flacon verre ou polypropylène : du clapet de la prise d'air. 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 - Connecter à la voie d'abord.

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 visser grâce à la bague rotative.

Attention : aucun clic n'est généré avec cet embout terminal.

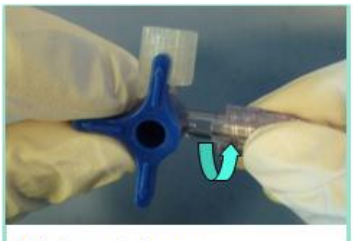
8 – Mise en route de la perfusion :
sur poche Ecoflac® ou sur poche : laisser le clapet de la prise d'air fermé
sur flacon verre ou polypropylène : ouvrir le clapet de la prise d'air
Le flacon étant indéformable, le volume de solution sortant du flacon et s'écoulant dans la ligne de perfusion doit être remplacé par un volume équivalent d'air.

9 - Régler le débit en actionnant la roulette vers le haut ou vers le bas

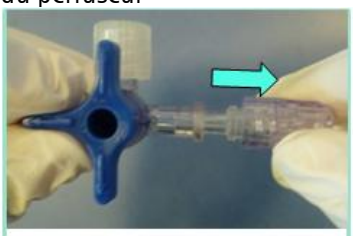
10 - Pour interrompre provisoirement la perfusion
sur poche Ecoflac® ou sur poche : clamper la ligne avec la pince à roulette
sur flacon verre ou polypropylène : fermer la prise d'air ;
il n'est pas nécessaire de clamper la ligne avec la pince à roulette.

11 – Arrêt automatique de la solution en fin de perfusion grâce au filtre AIR STOP
sur flacon verre ou polypropylène : fermer la prise d'air puis fermer la pince à roulette, lorsque le flacon est vide.

12 – Déconnexion de l'embout du perfuseur



Dévisser la bague.



Reculer la bague jusqu'en butée.

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

Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.

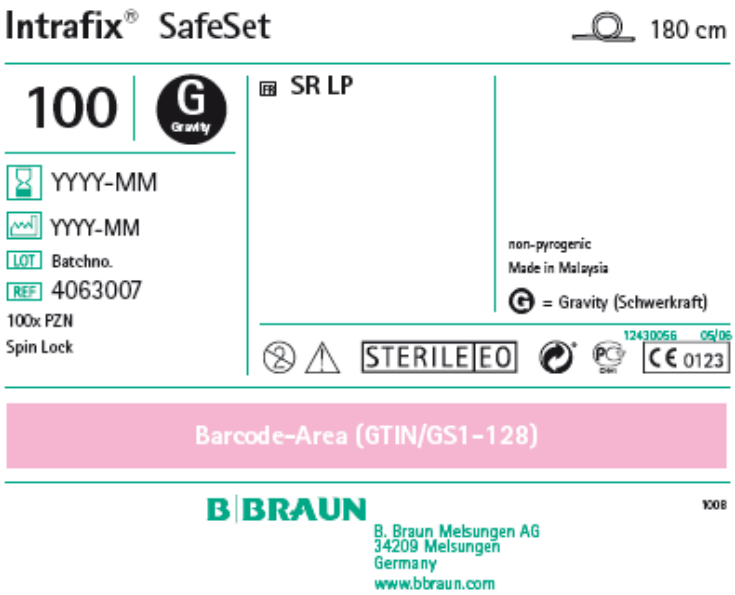
6.2	**Indications :**

	Le perfuseur Intrafix® SafeSet est un perfuseur par gravité, stérile à usage unique, destiné à l'administration parentérale de préparations injectables conditionnées en poche, en Ecoflac®, en flacon verre. **Le filtre Air Stop retient la solution en fond de chambre compte-gouttes et ne laisse pas passer d'air dans la tubulure. Ainsi, le perfuseur ne se désamorce pas.**
6.3	**Précautions d'emploi :** • S'assurer de la compatibilité des principes actifs perfusés avec la tubulure du perfuseur Intrafix® SafeSet • En cas de perfusion d'émulsions lipidiques, la ligne de perfusion doit être changée entre deux flacons de lipides • Ne pas utiliser le dispositif si les bouchons de protection font défaut ou ne sont pas bien fermés
6.4	**Contre-indications** : • Le sang et ses dérivés labiles, donc les transfusions • L'utilisation sur pompe

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.) … : sans objet

8. Liste des annexes au dossier	
	Etiquetage

Etiquetage :

UCD :

CDT