



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Perfuseur Intrafix® Primeline

Nécessaire à perfusion par gravité

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : B. Braun Medical	Date de mise à jour : 21/03/2016 Date d'édition : 20/04/2016
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt Cedex	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® Primeline
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 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® 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.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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). <p>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.</p> <p>Caractéristiques techniques et spécifications optionnelles selon les perfuseurs :</p> <p>Intrafix® Primeline LP, Intrafix® Primeline 3V LP</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Intrafix® Primeline SR 3V LP, Intrafix® Primeline 3V LP</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 																	
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue</p> <table border="1" data-bbox="331 1010 1461 1373"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Référence</th> <th>Spécificité</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intrafix® Primeline SR LP</td> <td>4064007</td> <td></td> <td rowspan="4">Boîte de 100 unités sous blisters individuels</td> </tr> <tr> <td>Intrafix® Primeline I.S. Spinlock LP</td> <td>4064009</td> <td>Site d'injection (I.S.)</td> </tr> <tr> <td>Intrafix® Primeline I.S. +S.C. Spinlock 3V LP</td> <td>4064008</td> <td>Robinet 3 voies (S.C.) (situé à 0,60 m de l'embout terminal) et site d'injection (I.S.)</td> </tr> <tr> <td>Intrafix® Primeline SR 3V LP</td> <td>4064100</td> <td>Robinet 3 voies (S.C.) (situé à 0,60 m de l'embout terminal)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / Emballages :</p> <p>UCD : Blister individuel CDT : Boîte de 100 unités QML : 100 unités</p> <p>Etiquetage : (cf annexe)</p>	Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement	Intrafix® Primeline SR LP	4064007		Boîte de 100 unités sous blisters individuels	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 0,60 m de l'embout terminal) et site d'injection (I.S.)	Intrafix® Primeline SR 3V LP	4064100	Robinet 3 voies (S.C.) (situé à 0,60 m de l'embout terminal)
Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement															
Intrafix® Primeline SR LP	4064007		Boîte de 100 unités sous blisters individuels															
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 0,60 m de l'embout terminal) et site d'injection (I.S.)																
Intrafix® Primeline SR 3V LP	4064100	Robinet 3 voies (S.C.) (situé à 0,60 m de l'embout terminal)																
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et des ses accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="368 1709 1461 2045"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Perforateur et prise d'air: ✓ protecteur ✓ perforateur ✓ membrane de filtration de l'air ✓ clapet de la prise d'air </td> <td> polyéthylène basse densité polystyrène fibre de verre borosilicaté polypropylène + colorant vert </td> </tr> <tr> <td> Chambre compte-gouttes : ✓ chambre ✓ anneau </td> <td> polystyrène + copolymère de styrène butadiène polystyrène + colorant blanc </td> </tr> </tbody> </table>	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	polystyrène + copolymère de styrène butadiène polystyrène + colorant blanc											
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	polystyrène + copolymère de styrène butadiène polystyrène + colorant blanc																	



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<ul style="list-style-type: none"> ✓ filtre à solution Tubulure Pince à roulette <ul style="list-style-type: none"> ✓ corps ✓ roulette Embout terminal : <ul style="list-style-type: none"> ✓ luer ✓ lock mobile ✓ capuchon protecteur purgeable 	<p>polyamide polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT</p> <p>polystyrène butadiène styrène</p> <p>méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène acrylonitrile butadiène styrène + colorant vert styrène butadiène + (acrylonitrile butadiène styrène + colorant vert) + [copolymère acrylique + non tissé de nylon hydrophobe]</p>
<p>Spécifiques en fonction du perfuseur : Intrafix® Primeline LP, Intrafix® Primeline 3V LP</p> <ul style="list-style-type: none"> • site d'injection : méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène + élastomère en polyisoprène synthétique <p>Intrafix® Primeline SR 3V LP, Intrafix® Primeline 3V LP :</p> <ul style="list-style-type: none"> • robinet 3 voies : polycarbonate + polyéthylène haute densité + polypropylène <p>Le produit contient : <u>du PVC</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <u>des phtalates</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction) <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</p> <p>emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>	

3. Procédé de stérilisation :	
<u>DM stérile :</u>	OUI
<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène ou irradiation suivant les lots	

4. Conditions de conservation et de stockage	
<u>Délai de péremption :</u>	2 ans
Conditions normales de conservation et de stockage	

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>
<p>1 - Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement.</p> <p>2 - <i>sur poche Ecoflac®</i>: 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.</p>	

PRF_20160321

- **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® 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 :

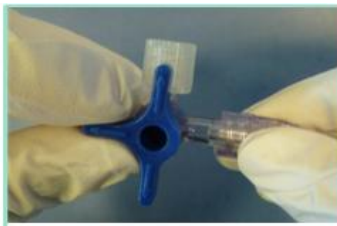
clamper la ligne avec la pince à roulette.

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

La perception du « clic » est un élément de sécurité, il informe l'opérateur que la connexion a été correctement verrouillée.



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



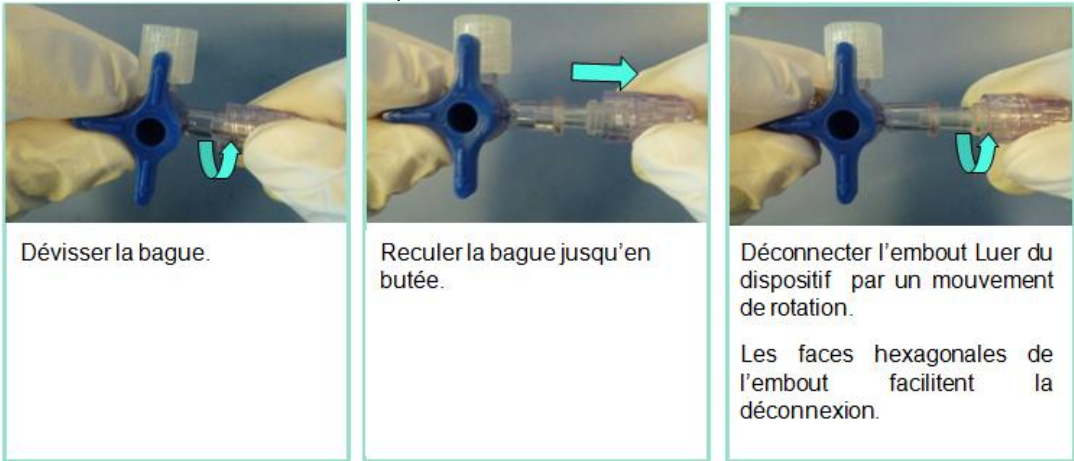
Connecter l'embout Luer du perfuseur au dispositif et visser grâce à la bague rotative.

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

	<p>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.</p> <p>9 - Régler le débit avec la pince à roulette</p> <p>10 - Pour interrompre provisoirement la perfusion <i>sur poche Ecoflac® ou sur poche</i> : clamper la ligne avec la pince à roulette <i>sur flacon verre ou polypropylène</i> : fermer la prise d'air ; il n'est pas nécessaire de clamper la ligne avec la pince à roulette.</p> <p>11 - En fin de perfusion <i>sur flacon verre ou polypropylène</i> : fermer la prise d'air puis fermer la pince à roulette, lorsque le flacon est vide.</p> <p>12 - Déconnexion de l'embout du perfuseur</p> <div data-bbox="331 831 1410 1290">  <p>Dévisser la bague.</p> <p>Reculer la bague jusqu'en butée.</p> <p>Déconnecter l'embout Luer du dispositif par un mouvement de rotation.</p> <p>Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.</p> </div>
<p>6.2</p>	<p>Indications : 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®, en flacon verre.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : 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.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre-indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le sang et ses dérivés labiles, donc les transfusions - l'utilisation sur pompe

<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>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.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Etiquetage

Etiquetage :

UCD



PRF_20160321

FR01-M-5-3-03-000-1-D-FR - - EUROPHARMAT -BBRAUN_EUROPHARMAT_PERFUSEUR INTRAFIX PRIMELINE SANS DEHP