


Perfuseur Intrafix® SafeSet

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

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 : 24/05/2021 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® SafeSet	
2.3	Code nomenclature EMDN : A03010101 Code CLADIMED : C54HC01 PERFUSEUR SIMPLE C54HC02 PERFUSEUR SITE INJECTION C54HC03 PERFUSEUR ROBINET TROIS VOIES	Code Nomenclature GMDN : 58977
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
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® SafeSet sont constitués : <ul style="list-style-type: none"> 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® 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 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 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
 - L'embout Luer-Lock est mobile

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 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® 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 60cm.

2.7

Références Catalogue :

REFERENCE : N°

Code IUD-ID :

Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
Intrafix® SafeSet SR LP	4063007	-	Boîte de 100 unités sous blister individuel
Intrafix® SafeSet I.S. Spinlock LP	4063009	Site d'injection (I.S.)	
Intrafix® SafeSet I.S. +S.C. Spinlock 3V LP	4063008	Robinet 3 voies (S.C.) et site d'injection (I.S.)	
Intrafix® SafeSet S.C. SR 3V LP	4063100	Robinet 3 voies (S.C.)	

Conditionnement / emballages : Blister individuel stérile

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 100 unités
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 Boîte de 100 unités
- **QML** (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 : <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Perforateur et prise d'air :</td> </tr> <tr> <td>- Protecteur</td> </tr> <tr> <td>- Perforateur</td> </tr> <tr> <td>- Membrane de filtration de l'air</td> </tr> <tr> <td>- Clapet de la prise d'air</td> </tr> <tr> <td>Chambre compte-gouttes :</td> </tr> <tr> <td>- Chambre</td> </tr> <tr> <td> o Partie supérieure</td> </tr> <tr> <td> o Partie inférieure</td> </tr> <tr> <td>- Anneau</td> </tr> <tr> <td>- Filtre à solution</td> </tr> <tr> <td>Tubulure</td> </tr> <tr> <td>Pince à roulette :</td> </tr> <tr> <td>- Corps</td> </tr> <tr> <td>- Roulette</td> </tr> <tr> <td>Embout terminal :</td> </tr> <tr> <td>- Luer</td> </tr> <tr> <td>- Lock mobile</td> </tr> <tr> <td>- Capuchon protecteur purgeable</td> </tr> </table>	Perforateur et prise d'air :	- Protecteur	- Perforateur	- Membrane de filtration de l'air	- Clapet de la prise d'air	Chambre compte-gouttes :	- Chambre	o Partie supérieure	o Partie inférieure	- Anneau	- Filtre à solution	Tubulure	Pince à roulette :	- Corps	- Roulette	Embout terminal :	- Luer	- Lock mobile	- Capuchon protecteur purgeable	MATERIAUX : <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Polyéthylène basse-densité (PE-LD) Polystyrène (PS) Fibre de verre borosilicaté Polypropylène (PP) + colorant vert</td> </tr> <tr> <td>Polystyrène (PS) Copolymère styrène butadiène (SBS/SBC) Polystyrène + colorant vert Polysulfone (PSU)</td> </tr> <tr> <td>Polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT (PVC)</td> </tr> <tr> <td>Polystyrène Polystyrène</td> </tr> <tr> <td>Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) Polycarbonate (PC) Polyéthylène (PE) + filtre en nylon non tissé</td> </tr> </table>	Polyéthylène basse-densité (PE-LD) Polystyrène (PS) Fibre de verre borosilicaté Polypropylène (PP) + colorant vert	Polystyrène (PS) Copolymère styrène butadiène (SBS/SBC) Polystyrène + colorant vert Polysulfone (PSU)	Polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT (PVC)	Polystyrène Polystyrène
Perforateur et prise d'air :																									
- Protecteur																									
- Perforateur																									
- Membrane de filtration de l'air																									
- Clapet de la prise d'air																									
Chambre compte-gouttes :																									
- Chambre																									
o Partie supérieure																									
o Partie inférieure																									
- Anneau																									
- Filtre à solution																									
Tubulure																									
Pince à roulette :																									
- Corps																									
- Roulette																									
Embout terminal :																									
- Luer																									
- Lock mobile																									
- Capuchon protecteur purgeable																									
Polyéthylène basse-densité (PE-LD) Polystyrène (PS) Fibre de verre borosilicaté Polypropylène (PP) + colorant vert																									
Polystyrène (PS) Copolymère styrène butadiène (SBS/SBC) Polystyrène + colorant vert Polysulfone (PSU)																									
Polychlorure de vinyle plastifié avec DEHT (PVC)																									
Polystyrène Polystyrène																									
Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) Polycarbonate (PC) Polyéthylène (PE) + filtre en nylon non tissé																									
<p>Caractéristiques selon les perfuseurs : Intrafix® SafeSet LP, Intrafix® SafeSet 3V LP</p> <ul style="list-style-type: none"> Site d'injection : Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) + élastomère en polyisoprène synthétique (IR). <p>Intrafix® SafeSet SR 3V LP, Intrafix® SafeSet 3V LP</p> <ul style="list-style-type: none"> Robinet 3 voies : Polycarbonate (PC) + polyéthylène haute densité(PE-HD) +polypropylène (PP) <p>Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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, ...) <p>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. (en cas de consommables captifs notamment)</p>																									
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion</p>																								
3. Procédé de stérilisation :																									
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène ou Irradiation selon les lots Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>																								
4. Conditions de conservation et de stockage																									
	<p>Délai de péremption : 2 ans 5 ans pour référence 4063009 Conditions normales de conservation & de stockage</p>																								
5. Sécurité d'utilisation																									
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>																								

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

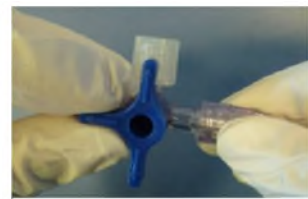
- 1- Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement
- 2- **Sur poche Ecoflac®** : détacher la languette de protection Ecoflac®, la désinfection du site n'est pas nécessaire car les sites sont stériles et perforer à l'aide du perforateur
Sur poche : ouvrir la cheminée et perforer à l'aide 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® 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- Connexion du perfuseur.



7.1 – Avant de connecter à un prolongateur avec robinet 3 voies par exemple, retirer le capuchon protecteur Prime Stop de l'embout terminal.



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



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

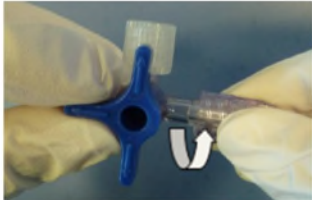
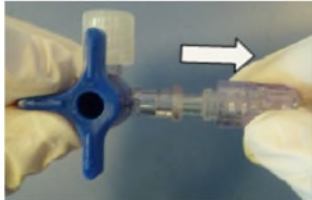
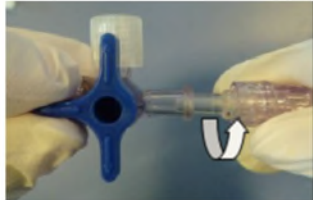
Attention : aucun clic n'est généré avec cet embout terminal.

- 8- Mise en route de la perfusion

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

Sur flacon 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.

	<p>9- Régler le débit en avec la pince à roulette</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>Déconnexion du perfuseur</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>11.1 – Dévisser la bague.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>11.2 – Reculer la bague jusqu'en butée.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>11.3 – Déconnecter l'embout Luer du dispositif par un mouvement de rotation.</p> </div> </div> <p style="text-align: right;">Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.</p>
<p>6.2</p>	<p>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® ou en façon en 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.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>S'assurer de la compatibilité des principes actifs perfusés avec la tubulure du perfuseur Intrafix® SafeSet.</p> <p>En cas de perfusion d'émulsions lipidiques, la ligne de perfusion doit être changée entre deux flacons de lipides.</p> <p>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) ... :</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<p style="text-align: center;">✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p>
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>



DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT

Etiquetage blister

Etiquetage carton

B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN

Intrafix® SafeSet

180 cm

Intrafix® SafeSet

Air Stop Prime Stop Spin Lock

15 µm 20 ml



Spin Lock SR LP 1220

YYYY-MM-DD 180 cm

YYYY-MM-DD

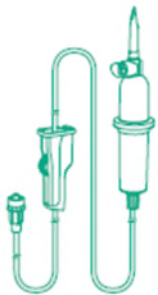
LOT Batchno.

REF 4063007

PZN

DMV

GTIN: 04022495076755



641 636 1220

CE 0123

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

B|BRAUN

Spin Lock

100



FR SR LP

2023-03-01

2021-03-17

LOT 21C17A0000

REF 4063007

100 x PZN

Manufacturing Site:
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen, Germany

12430242 0717

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



STERILE R CE 0123

4 0 4 6 9 6 3 3 3 1 8 7 0

(17)230301(10)21C17A0000

1220

B|BRAUN