



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Neutrapur

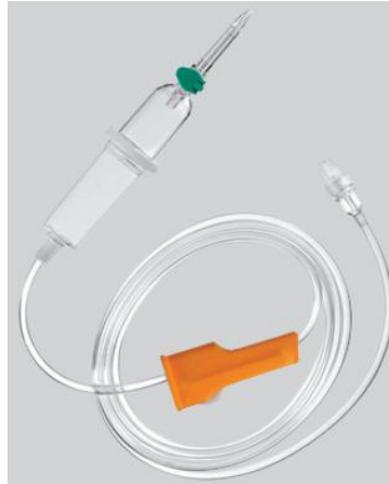
Perfuseur par gravité pour administration de principes actifs incompatibles avec le PVC/DEHP

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : B. Braun Medical	Date de mise à jour : 06/03/2013 Date d'édition : 04/09/2013
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92660 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	<u>Dénomination commune</u> : Perfuseur par gravité UU
2.2	<u>Nom commercial</u> : Intrafix® Primeline Type Neutrapur
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : C54HC99 : PERFUSEUR AUTRE
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : I <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE, selon Annexe VII et V <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

PRF_20130306

2.6 Descriptif des dispositifs :



Caractéristiques techniques

Le perfuseur Neutrapur SR Lock est constitué :

- d'un perforateur plastique, transparent, à prise d'air, à double canal 1,2 μm incorporée avec membrane hydrophobe, assurant la filtration particulaire de l'air
- d'une prise d'air obturable par un clapet livré 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 rigide, ouvrir le clapet de la prise d'air
- d'un protecteur individuel de stérilité pour le perforateur
- d'un compte-gouttes qui est calibré pour que 20 gouttes d'eau distillée à 20°C pèsent 1,0 g \pm 0,1 g soit 1 ml, située à l'extrémité inférieure du perforateur
- d'une chambre :
 - o avec un corps supérieur transparent et rigide
 - o avec un corps inférieur souple
 - o ces deux corps sont réunis par un anneau blanc
- d'un filtre 15 μm placé en fond de chambre afin de réduire la contamination particulaire
- d'une tubulure transparente en **polyuréthane** pour vérifier l'écoulement des préparations injectables (diamètre intérieur 3 mm, diamètre extérieur 4,1 mm)
- d'une pince à roulette (orange) permettant de régler le débit de perfusion et de l'arrêter quand nécessaire
 - o Ce corps de pince comporte également un ergot sur le coté permettant de maintenir l'embout terminal en position d'attente
- d'un embout terminal luer lock fixe protégé par un protecteur transparent

2.7	<p>Références Catalogue</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Libellé</th> <th style="width: 25%;">Référence</th> <th style="width: 25%;">Spécificité</th> <th style="width: 25%;">Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Neutrapur SR Lock</td> <td>4062191</td> <td>Résistance à la pression : 2 bars</td> <td>boîte de 100 unités sous blisters individuels</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / Emballages : <u>UCD</u> : Boîte de 100 unités conditionnées sous blisters individuels <u>CDT</u> : Boîte de 100 unités <u>QML</u> : 1 boîte de 100 unités</p> <p>Etiquetage : (cf annexe)</p>	Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement	Neutrapur SR Lock	4062191	Résistance à la pression : 2 bars	boîte de 100 unités sous blisters individuels																
Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement																						
Neutrapur SR Lock	4062191	Résistance à la pression : 2 bars	boîte de 100 unités sous blisters individuels																						
2.8	<p>Composition du dispositif et des ses accessoires :</p> <p><i><u>Prolongateur PVC linéaire LP</u></i></p> <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>protecteur</td><td>polyéthylène basse densité</td></tr> <tr><td>perforateur à double canal</td><td>polystyrène</td></tr> <tr><td>membrane de filtration de l'air</td><td>fibre de verre borosilicatée</td></tr> <tr><td>clapet</td><td>polypropylène + colorant vert</td></tr> <tr><td>anneau</td><td>butadiène styrène</td></tr> <tr><td>chambre compte-gouttes</td><td>polystyrène + butadiène styrène</td></tr> <tr><td>filtre à solution</td><td>polyamide</td></tr> <tr><td>tubulure</td><td>polyuréthane</td></tr> <tr><td>pince à roulette ✓ corps ✓ roulette</td><td>polystyrène + colorant orange butadiène styrène</td></tr> <tr><td>embout terminal luer lock</td><td>méthyle méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène</td></tr> <tr><td>capuchon protecteur</td><td>polyéthylène basse densité</td></tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 20px;">Le produit contient : <u>du PVC</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 thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	protecteur	polyéthylène basse densité	perforateur à double canal	polystyrène	membrane de filtration de l'air	fibre de verre borosilicatée	clapet	polypropylène + colorant vert	anneau	butadiène styrène	chambre compte-gouttes	polystyrène + butadiène styrène	filtre à solution	polyamide	tubulure	polyuréthane	pince à roulette ✓ corps ✓ roulette	polystyrène + colorant orange butadiène styrène	embout terminal luer lock	méthyle méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène	capuchon protecteur	polyéthylène basse densité
ELEMENTS	MATERIAUX																								
protecteur	polyéthylène basse densité																								
perforateur à double canal	polystyrène																								
membrane de filtration de l'air	fibre de verre borosilicatée																								
clapet	polypropylène + colorant vert																								
anneau	butadiène styrène																								
chambre compte-gouttes	polystyrène + butadiène styrène																								
filtre à solution	polyamide																								
tubulure	polyuréthane																								
pince à roulette ✓ corps ✓ roulette	polystyrène + colorant orange butadiène styrène																								
embout terminal luer lock	méthyle méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène																								
capuchon protecteur	polyéthylène basse densité																								
2.9	<p>Domaine : Soins généraux Indications : Perfusion</p>																								

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène	
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 5 ans 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	<p>Mode d'emploi :</p> <p>1 - contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement.</p> <p>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 perforez à l'aide du perforateur.</p> <p>- sur poche : ouvrir la cheminée et perforez à l'aide du perforateur.</p> <p>- 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 perforez à l'aide du perforateur.</p> <p>Le vide présent dans le flacon va aspirer l'air extérieur. Cet air extérieur va :</p> <p>- traverser toute la ligne de perfusion, - aboutir dans le flacon, ce qui va "casser le vide".</p> <p>Il est nécessaire d'ouvrir le clapet de la prise d'air pour casser le vide du flacon. (nos perfuseurs sont livrés prise d'air fermée).</p> <p>3 - fermer la pince à roulette avant de retourner le contenant. Pour fermer complètement la pince, il faut pousser la roulette à fond.</p> <p>4 - suspendre le contenant : poche Ecoflac®, poche ou flacon</p> <p>5 - amorcer en appuyant doucement sur la chambre pour la remplir à moitié avec la solution de perfusion.</p> <p>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. Attention, le capuchon protecteur de l'embout terminal n'est pas muni d'un filtre permettant l'arrêt de la solution en fin de purge. Après la purge de la ligne : clamber la ligne avec la pince à roulette</p> <p>7 - connecter à un prolongateur, une valve anti-reflux ou au dispositif d'abord vasculaire en fonction du type de perfuseur.</p> <p>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. Surveiller la fin de la perfusion.</p> <p>9 - Régler le débit avec la pince à roulette</p>

PRF_20130306

	<p>10 - pour interrompre provisoirement la perfusion <i>sur poche Ecoflac® ou sur poche</i> : clamber 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 clamber 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 le régulateur de débit, lorsque le flacon est vide, ceci pour éviter une embolie gazeuse.</p>
6.2	<p>Indications : (selon marquage CE) Neutrapur SR Lock est un perfuseur par gravité, stérile, à usage unique, destiné à l'administration parentérale de préparations injectables incompatibles avec le PVC, préparées en poche, poche Ecoflac®, en flacon verre ou polypropylène .</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Purger la ligne du perfuseur avant toute mise en place de la perfusion</p>
6.4	<p>Contre-indications : - le sang et ses dérivés labiles, donc les transfusions - l'utilisation sur pompe</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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	
	Etiquetage

UCD :

CDT

AUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|

Intrafix® Primeline



Type Neutrapur
Luer Lock, max. 2 bar



REF 4062191

PZN 0183182

STERILE EO

LV. administration set. Only for gravity infusion. Infusionsgerät. Nur für Schwerkraftinfusionen. Hobbog az eszközök csak gravitációs infúziókhoz használhatóak. 输液器 仅用于重力输液。 Infuzijski sadak. Puzur za samopodizivanje infuzija. Mankuzatsionnyy set. Vozdukhoprivodnyy infuzionnyy. Dispositivo de infusión Lv. Sólo para infusiones por gravedad. Infuzijskalet. Vain gravitacioiden infuusiin. Set d'administration intraveineuse. Pour perfusion par gravité uniquement. Infuzijski pribor. Samo za infuzije uz pomoć gravitacije. Infuzijskí aparát. Používanie iba na spôsob infúzie. Infuzijsapparaat. Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusies. Infuzionsapparat. Kun for tyngdekræftinfusion. Zestawa do infuzji ciężkiej. Wyłącznie do infuzji grawitacyjnej. Conjunto de administración M. Aparato para perfusión por gravedad. Set administrare M. Pentru perfuzie gravitatorie. Muzpaprak. Catches para inf. por gravidade. Dispositivo de infusão. Infuzijski set. Samo za gravitacijske infuzije. Infuzijska aparatura. Iba na spôsob infúzie. LV. sigulama seti. Sadacek per cekimi ile infuzijon iqin.



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

Intrafix® Primeline Type Neutrapur



100



YYYY-MM

YYYY-MM

Batchno.

REF 4062191

100x PZN

Luer Lock

non-pyrogenic
Made in Hungary



Barcode-Area (GTIN/GS1-128)

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