

# Intrapur® Inline

Perfuseur par gravité pour administration de solutions nécessitant une filtration (0,2μm) incompatibles avec le PVC

	emarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM			
I. Renseig	gnements administratifs concernant l'entrepri	Date de mise à jour : 19/04/2023  Date d'édition :		
1.1	Nom : B. Braun Medical	Date a eartion.		
1.2	Adresse complète :	Tel: 01 41 10 53 00		
1.2	26 rue Armengaud			
	92 210 Saint-Cloud	e-mail: infofrance@bbraun.com		
		Site internet : http://www.bbraun.fr		
1.3	Coordonnées du correspondant	<b>Tel</b> :01 41 10 53 00		
	matériovigilance :	Fax: 01 70 83 44 95		
	Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	e-mail: vigilance_qualite.fr@bbraun.com		
. Informat	ions sur le dispositif ou équipement			
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Perfuseur par gravité UU			
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Intrapur® Inline			
2.3	Code nomenclature EMDN: A03010101	<b>Code Nomenclature GMDN:</b> 35072		
	Code CLADIMED : C54HC99 Perfuseur autre			
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 n° II.3			
	Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD 0123			
	-	Date de première mise sur le marché dans l'UE : N/A		
	Fabricant du DM: B. Braun Melsungen AG, Carl	-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne		
2.6	Descriptif du dispositif :			
	Intrapur® Inline			
	→ Perforateur à			
	Prise d'air avec ←	double canal		
	membrane			
	hydrophobe			
		→ Tubulure		
	Chambre compte-gouttes			
	avec un filtre de 15 μm			
		\\		
	Pince à			
	roulette			
		Filtre 0,2 μm		
		[mhaut tarminal		
		Embout terminal Luer Lock fixe		
		LUCI LUCK TIAE		

PRF\_20230419 1/6

Mise à jour du 29/03/2022 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 03-2022.doc Référence interne : FR01-M-5-5-05-000-1\_6.0 Grille Europharmat BBMF



#### Caractéristique du produit :

Le perfuseur Intrapur® Inline présente :

- Un perforateur transparent à double canal de 1,2 µm muni d'une prise d'air incorporée avec une membrane hydrophobe, obturable par un clapet
- Une chambre compte-gouttes avec un filtre de 15 μm
- Une tubulure en polyuréthane (tubulure sans PVC, sans DEHP) ayant un diamètre interne de 3 mm et un diamètre externe de 4,1 mm
- Un filtre 0,2 μm intégré à la tubulure
- Une pince à roulette
- Un embout terminal de type Luer Lock fixe

Trousse: Non

#### 2.7 <u>Références Catalogue</u> :

Référence	Libellé	Caractéristiques	Conditionnement
4099842N	Intrapur® Inline + F 0,2μ Lock	Sans PVC, Filtre 0,2 μm	Boîte de 20 unités sous
			blister individuels

#### Conditionnement / emballages :

<u>UCD</u> (Unité de Commande) : 1 Boîte de 20 unités
 <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : 1 Boîte de 20 unités

• QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte de 20 unités

Etiquetage: Cf. Annexe

PRF\_20230419 2/6

Mise à jour du 29/03/2022 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 03-2022.doc Référence interne : FR01-M-5-5-05-000-1\_6.0 Grille Europharmat BBMF



#### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

MATERIAUX

ELEIVIEN I S	IVIATERIAUX	
Protecteur	Polyéthylène basse densité (PE-LD)	
Perforateur à double canal	Polystyrène (PS)	
Membrane de filtration de l'air	Fibre de verre borosilicatée	
Clapet	Polypropylène (PP) + colorant vert	
Anneau	Polystyrène choc (PS-HI)	
Chambre compte-gouttes		
✓ Partie supérieure	Polystyrène	
✓ Partie Inférieure	Copolymère butadiène- styrène (SBC/SBS)	
Filtre à solution	Polyamide (PA)	
Tubulure	Polyuréthane (PUR)	
Filtre 0,2μm		
✓ Support de filtre	Méthacrylate de méthyle-acrylonitrile- butadiène-styrène (MABS)	
✓ Filtre 0,2μm	Polyéthersulfone Supor®(PESU)	
Pince à roulette		
✓ Corps	Polystyrène choc (PS-HI)	
✓ Roulette	Polystyrène choc (PS-HI)	
Embout terminal luer lock	Méthyle méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS)	
Capuchon protecteur	Polyéthylène (PE)	

#### Substances actives :

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

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

#### 2.9 **Domaine - Indications**:

Domaine d'utilisation : Soins généraux

Indications : Perfusion

#### 3. Procédé de stérilisation :

**DM stérile** : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

#### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Oui

Précautions particulières : N/A

Durée de la validité du produit : 2 ans Présence d'indicateurs de température : N/A

#### 5. Sécurité d'utilisation

**5.1** Sécurité technique : N/A

5.2 Sécurité biologique: N/A

6. Conseils d'utilisation

PRF\_20230419 3/6

Mise à jour du 29/03/2022 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 03-2022.doc Référence interne : FR01-M-5-5-05-000-1\_6.0 Grille Europharmat BBMF



#### 6.1 Mode d'emploi:

- 1 & 2. Déballer le perfuseur et vérifier l'intégrité de l'emballage (si la prise d'air est fermée et si la pince à roulette est ouverte)
  - Sur poche Ecoflac®: Détacher la languette de protection sur Ecoflac®, la désinfection du site n'est pas nécessaire car les sites sont stériles. Perforez à l'aide du perforateur la poche Ecoflac®
  - 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:
  - Traverser toute la ligne de perfusion,
  - Aboutir dans le flacon

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)

- 3 Fermer la pince à roulette avant de retourner le contenant (Pour fermer complètement la pince, il faut pousser la roulette à fond)
- 4 Suspendre le contenant : poche Ecoflac®, poche ou flacon
- 5 Amorcer en appuyant doucement sur la chambre compte-gouttes 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. 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 : 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
- 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.

- 9 Régler le débit avec la pince à roulette
- 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 (dans ce cas, il n'est pas nécessaire de clamper la ligne avec la pince à roulette)
- 11 En fin de perfusion
  - Sur flacon verre ou polypropylène : fermer la prise d'air puis fermer le régulateur de débit, lorsque le flacon est vide, ceci pour éviter une embolie gazeuse
- **6.2** <u>Indications</u>: Perfuseurs par gravité pour administration de principes actifs incompatibles avec le PVC/DEHP.

PRF\_20230419 4/6



Administration parentérale de préparations injectables conditionnées en poche, en Ecoflac®, en flacon verre ou polypropylène. L'emploi de ce filtre est indiqué pour éliminer les particules d'impuretés, les bactéries pouvant le cas échéant contaminer les solutions de perfusion, et les éventuelles bulles d'air incluses. Durée maximale d'utilisation du filtre : 24 heures 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. • Ne pas restériliser. • N'utiliser que si l'emballage est intact • Ne pas utiliser avec des pompes à perfusion Pour une purge correcte du filtre le placer en position verticale et dans le sens du flux Contre-Indications: Il est impératif de n'utiliser ce produit que conformément aux instructions d'emploi. Le filtre bactérien ne doit pas être utilisé pour les transfusions de sang, l'administration de produits sanguins cellulaires, de facteurs de coagulation, de suspensions ou d'émulsions, par ex. de lipides ou de médicaments non parfaitement dissous dans la solution de perfusion. Le filtre ne doit pas être employé pour filtrer des solutions manifestement contaminées par des bactéries ou des substances pyrogènes 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) ... : N/A 8. Liste des annexes au dossier Etiquettes (Carton et Blister) 9. Images Intrapur® Inline-Type Neutrapur 0.2 µm low protein binding filter ID KEMENKES RI AKL 20902700099 VN Bộ dây truyền thuốc, hóa chất điều trị ung thư: Số lưu hành: 170000145/PCBA-HN. Sán xuất tại: B. Braun Medical MY Reg no : GA6101533416 RS Br. rešenja o upisu u Registar: 515-02-01396-18-001 od 25.07.2018 Kft Production Division 2024-08-01 Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary Xuất xử: Hungary. RU Устройство инфузионное для тонкой очистки растворов «фильтр инфузионный» Интралур Инданур (Intrapr Inline). РУ № ФСЗ 2007/00008 от  $\mathbb{Z}$ 2022-08-02 LOT 22H02F0000 29.06 2015. Нетоксично. Апирогенно. Фильтр 0,2 мкм Manufacturing site: B. Braun Medical Kft Production Division Déli-Külhatár út 2-4. 3200 Gyöngyös, HUNGARY REF 4099842N с низкой степенью связывания белка 20 x PZN 06866976 C E 0123 01)04022495171139(17)240801(10)22H02F0000 0622 B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen **B** BRAUN Germany, www.bbraun.com

PRF\_20230419 5/6

Mise à jour du 29/03/2022 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 03-2022.doc Référence interne : FR01–M-5-5-05-000-1 6.0 Grille Europharmat BBMF



## Intrapur® Inline

- Infusion set with 0.2µm inline filter
- Инфузионен комплект с 0,2 µm вграден филтър
- Infuzní sada s vřazeným filtrem s pôrovitostí 0,2 µm
- Infusionssæt med 0,2 µm inlinefilter
- Σετ έγχυσης με φίλτρο γραμμής
   0,2 μm
- Conjunto de infusión con filtro en linea de 0,2 µm
- Infusioonikomplekt 0,2 µm ridafiltriga
  Infusiosarja, jossa 0.2 µm:n linjasuodatin
- ff Nécessaire de perfusion avec filtre en ligne 0,2 μm
- Set za infuziju s ugrađenim linijskim filterom od 0,2 µm hu Infúziós készlet 0,2 μm-es belső
- Set di infusione con filtro in linea 0,2 μm
- 30.2µm 인라인 필터 장착 주입 세트
- It Infuzijos rinkinys su 0,2 μm praėjimo filtru

- Infūzijas komplekts ar 0,2 μm iekšējo filtru
- Infuusset met 0,2µm inline filter
- Infusjonssett med 0,2 μm inline-filter
- Zestaw infuzyjnγ ze zintegrowanym filtrem 0,2 μm Conjunto de infusão com filtro em linha de 0,2 μm
- Set de perfuzare cu filtru integrat de 0,2μm
- Устройство инфузионное со встроенным фильтром 0,2 мкм.
- Infúzna súprava s 0,2 µm in-line filtrom
- filtrom

  Skomplet za infuzijo
  z 0,2-mikrometrskim
  vgrajenim filtrom

  Set za infuziju sa linijskim filterom
  od 0,2 µm
- Infusionssats med inline-filter på 0,2 µm
- ฐดหยดยาพร้อมตัวกรองในสาย ขนาด 0.2µm
   0,2µm filtreli infüzyon seti
- III 带 0.2μm 内联过滤器的输液装置

- IID Imported by:
  PT. B. Braun Medical Indonesia
  Jakarta, Indonesia.
  MM Authorised representative:
  B. Braun Medical Industries Sn. Bhd.
  Bayan Lepas Free Industrial Zone,
  11900 Penang, Malaysia.
  www.bbraun.com
  <a href="http://www.bbraun.com">http://www.bbraun.com</a>
- RSS Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer: B. Braun Adria RSRB d.o.o. Milutina Milankovića 11 g.
- RU Производитель: Произворитель:
  Браум Меньуулетн АГ,
  Карль Еруи-Шгр, 1.
  Карль Еруи-Шгр, 1.
  В Ваши Medsungen AG,
  Carl-Braum-St, 1. 3-4212 Messungen,
  Germany, Производено: Б. Браум
  Медикал (М. Продавии Диновы,
  Дель-Коложатар по 2-4,
  3200 "Бей-двей—В. Вентрия.
  В Ваши Medical Aft. Production
  Division, Dell-Wilshard at 2-4,
  3200 Gyöngvös, Humgany.

ул. Пушкинская, д.10 Тел./факс: (812) 320-40-04

(M) Chủ sở hữu số lưu hành, nhà nhập khẩu: Công ty TNHH B. Braum Việt Nam Địa chi Cụm Công nghiệp Thanh Cui, Xã Bích Hộa, Huyện Thanh Cui, Xã Bích Hộa, Huyện Thanh Cui, Hà Nội Chủ sở hữu sáp phẩm:

B. Braum Welsungen AG.

3421 X Melsungen Đức.
Hạn sử dùng: Xem (3) thên nhân (năm-thâng ngày)

Số lo: Xem (3) thuyện Thên nhân (năm-thâng ngày)

Số lo: Xem (3) thuyện chiếp hào và các thông tin bhác xem tại dường link bên duới)

Bô quản nơi thô rấo, tránh ảnh nắng mặt trời.

https://www.bbraum.com.vn/v/v

12430374

### Intrapur®

Inline-Type Neutrapur







2024-08-01

M 2022-08-02 LOT 22H02F0000

REF 4099842N

PZN 06866976

ID KEMENKES RI AKI. 2090/2700099
Imported by: PT. B Braum Medical Indonesia. Jakarta. Indonesia.

RIJ Устройство инфузионное для товкой очистви раствором ефильтр товкой очистви раствором ефильтр (правриты инпере у 100 6 2015.)

Нетоксечию Алирогенню. Фильтр 0.2 ммм с низкой степенью связывания Болка. Рыс. ОСО 3-00 7,000 гр. (ммм.р.) в - рыс. ОСО 3-00 гр. (ммм.р.) в - р

Authorised representative : B. Braun Medical Industries Sdn

Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone. 11900 Penang, Malaysia. www.bbraun.com

W protein binding mee

W Bô dây truyền thuốc, hóa chất điều trị ung thư: Chú số hữu số lưu hành, nhà nhàp khấu: Công ty TNHH B. Braun Việt Nam. Địa chí: Cụm Công nghiệp Thanh Oai. Hà Nội. Chú số hữu sản phẩm. B. Braun Melsungen AG. Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Đức. Sản xuất tại: B. Braun Medical KH Production Division, Déli-Külhatárút 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary. Xuất xứ: Hungary. Hạn sử dùng: Xem [ ] Trên nhân (nām-thiag-ṇaỳ). Số lõ: Xem [ ] Trên nhân (nām-thiag-ṇaỳ). Số lõ: Xem [ ] Trên nhân thướng dẫn sử dung, cầnh báo và các thông tin khác: xem tại đường link bên dưới. Bảo quán nơi khó rào. trành ảnh nấp mật trởi https://www.bbraun.com.viv/ipoducts-and-therapie/sinstruction-of-use.html Manufacturing site: B. Braun Medical Kt Production Division Deli-Külhatár út 24.4

Manufacturing site: B. Braun Medical Kft Production Division Déli-Külhatár út 2-4. 3200 Gyöngyös, HUNGARY



0622

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

**B BRAUN** 

PRF\_20230419 Mise à jour du 29/03/2022 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 03-2022.doc