

## 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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 24/05/2021</b> <b>Date d'édition :</b>
1.1	Nom : <a href="#">B. Braun Medical</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">26 rue Armengaud</a> <a href="#">92 210 Saint-Cloud</a>	Tel: <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 70 83 45 00</a> e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <a href="#">Manuelle SCHNEIDER-PONSOT</a>	Tel : <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 70 83 44 95</a> e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Nécessaire à perfusion par gravité UU	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Intrafix® SafeSet	
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> A03010101 <b>Code CLADIMED :</b> C54HC01 PERFUSEUR SIMPLE C54HC02 PERFUSEUR SITE INJECTION C54HC03 PERFUSEUR ROBINET TROIS VOIES	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 58977
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A	
2.5	<b>Classe du DM :</b> I stérile <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n° V et VII</b> <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV SÜD Product Service (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 07/2007 <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	<b>Descriptif du dispositif :</b>    <b>Caractéristiques techniques :</b> <b>Les perfuseurs de la gamme Intrafix® SafeSet sont constitués :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>d'un perforateur plastique, transparent, à double canal, à prise d'air 1,2 µm incorporée avec membrane hydrophobe.</li> <li>d'une prise d'air obturable par un clapet.</li> </ul> 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.

- Les perfuseurs résistent à une pression allant jusqu'à **2 Bar**

**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 :

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



## 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.

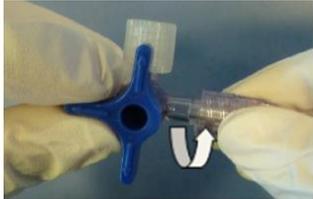
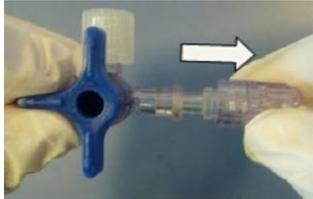
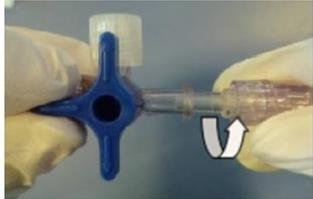
**Attention : aucun clic n'est généré avec cet embout terminal.**

- 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  <b>Sur poche Ecoflac® ou sur poche</b> : clamber la ligne avec la pince à roulette  <b>Sur flacon en verre ou polypropylène</b> : 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  <b>Sur flacon en verre ou polypropylène</b> : 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><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications</b> : 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.  <b>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.</b></p>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi</b> :</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><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le sang et ses dérivés labiles donc les transfusions</li> <li>- L'utilisation sur pompe</li> </ul>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><b>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) ...</b> : N/A</p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier</b></p>	
	<p>✓ Etiquettes</p>
<p><b>9. Images</b></p>	



# DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT

## Etiquetage blister

## Etiquetage carton

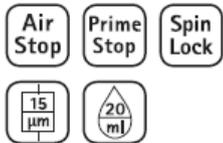
B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN

### Intrafix® SafeSet

### Intrafix® SafeSet

180 cm

Spin Lock



Spin Lock SR LP 1220

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

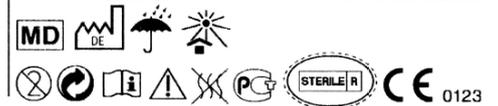
12430242 0017

YYYY-MM-DD 180 cm  
 YYYY-MM-DD  
**LOT** Batchno.  
**REF** 4063007  
PZN



GTIN: 04022495076755

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



1220

**B|BRAUN**



641 6836  
1220

**CE** 0123

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

**B|BRAUN**