


Perfuseur Intrafix® Primeline Opafuseur

Perfuseur pour administration par gravité de produits photosensibles

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 : 23/05/2021
		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 matériorvigilance : 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® Primeline type UV-protect (Opafuseur)	
2.3	Code nomenclature EMDN : A03010101	Code Nomenclature GMDN : 58977
	Code CLADIMED : C54HC06 PERFUSEUR PHOTOSENSIBLE	
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 : Août 2012 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 Opafuseur 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® Primeline Opafuseur 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 orange protégeant les produits photosensibles :
 - avec un corps supérieur transparent et rigide pour faciliter le comptage des gouttes,
 - avec un corps inférieur souple pour faciliter l'amorçage,
 - ces deux corps sont réunis par un anneau blanc pour une bonne préhension
- d'un filtre 15 µm placé en fond de chambre.
- d'une tubulure orange protégeant les produits photosensibles et transparente pour vérifier l'écoulement des préparations injectables (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 permettant de maintenir l'embout distal en position d'attente.
- 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® Primeline type Opafuseur peut varier de 12 à 15 mL avec remplissage de la chambre compte-gouttes jusqu'à l'anneau blanc.

2.7 Références Catalogue :

Libellé	Référence	Spécificité
INTRAFIX PRIMELINE TYPE U.V PROTECT OPAFUSEUR	0086774R	Longueur : 1,80m

Conditionnement / emballages : Blister individuel stérile

- **UCD** (Unité de Commande) : Carton de 100 unités
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 carton de 100 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 carton de 100 unités

Etiquetage : cf annexe



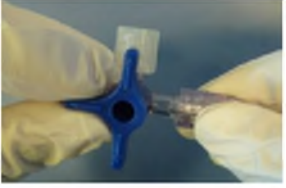
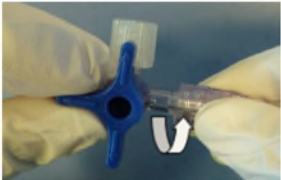
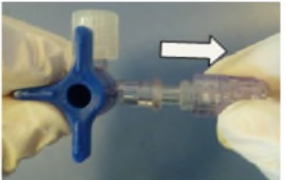
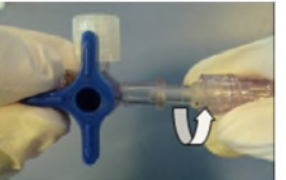
2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :** pour chaque élément ou composant, préciser :
ELEMENTS :

Perforateur et prise d'air : <ul style="list-style-type: none"> - Protecteur - Perforateur - Membrane de filtration de l'air - Clapet de la prise d'air
Chambre compte-gouttes : <ul style="list-style-type: none"> - Chambre <ul style="list-style-type: none"> ○ Partie supérieure ○ Partie inférieure - Anneau - 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

MATERIAUX :

Polyéthylène basse-densité (PE-LD) Polystyrène (PS) + colorant orange Fibre de verre borosilicaté Polypropylène (PP) + colorant vert
Polystyrène (PS) + colorant orange Copolymère styrène butadiène (SBS/SBC) Polystyrène + colorant blanc Polysulfone (PSU)
Polyuréthane (PUR) + colorant orange
Polystyrène + colorant orange Polystyrène + colorant blanc
Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) Polycarbonate (PC) Polyéthylène (PE) + filtre en nylon non tissé

	<p>Substances actives :</p> <p>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 ✓ Absence de phtalates ✓ 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</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister N/A</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Reconstitution de cytostatiques, Soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion, Administration de médicaments</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>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 : 5 ans</p> <p>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.</p> <p>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	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 : <ul style="list-style-type: none"> - traverser toute la ligne de perfusion, - aboutir dans le flacon, ce qui va « casser le vide ». Il est nécessaire d'ouvrir le clapet de prise d'air pour casser le vide du flacon, le perfuseur Intrafix® Primeline Opafuseur 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. La perception du ressaut est un élément de sécurité ; il informe l'opérateur que la ligne de perfusion est totalement fermée. 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.

	<p>Après la purge de la ligne : clamper la ligne avec la pince à roulette</p> <p>7- Connexion du perfuseur</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>7.1 – Avant de connecter à un prolongateur avec robinet 3 voies par exemple, retirer le capuchon protecteur Prime Stop de l'embout terminal.</p> <p>7.2 – Par un mouvement rotatif, faire reculer la bague de façon à rendre visible l'embout Luer et permettre la connexion.</p> <p>7.3 – Connecter l'embout Luer du perfuseur au dispositif et viser (environ un quart de tour) grâce à la bague rotative.</p> <p>Attention : aucun clic n'est généré avec cet embout terminal.</p> <p>8- Mise en route de la perfusion</p> <p>Sur poche Ecoflac® ou sur poche : laisser le clapet de la prise d'air fermé</p> <p>Sur flacon en verre ou polypropylène : ouvrir le clapet de la prise d'air</p> <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</p> <p>Sur poche Ecoflac® ou sur poche : clamper la ligne avec la pince à roulette</p> <p>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</p> <p>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> <p>11.1 – Dévisser la bague.</p> <p>11.2 – Reculer la bague jusqu'en butée.</p> <p>11.3 – Déconnecter l'embout Luer du dispositif par un mouvement de rotation.</p> <p>Les faces hexagonales de l'embout facilitent la déconnexion.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : Le perfuseur Intrafix® Primeline type Opafuseur est un perfuseur par gravité uniquement, stérile à usage unique, destiné à l'administration par voie intraveineuse de préparations injectables photosensibles préparées en poche, en Ecoflac® ou en façon en verre.</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® Primeline type Opafuseur.</p> <p>Ne pas utiliser le dispositif si les bouchons de protection font défaut ou ne sont pas bien fermés.</p> <p>Laisser fermé le clapet de la prise d'air sur poche Ecoflac et poche souple</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

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) ... :</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>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p>
9. Images (s'il y a lieu)	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>

Etiquetage blister

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

Intrafix® Primeline

Prime Stop **Spin Lock**

15 µm **20 ml**

G

Type UV-protect (Opafuseur) 0621

Spin Lock 180 cm

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

LOT Batchno.

REF 0086774R

PZN 10788963

DMV

GTIN: 04046964113345

MD **STERILEEO** **ULTRAFIX** **PG**

15208151 0621

CE 0123

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

Etiquetage Carton

Intrafix® Primeline

Type UV-protect (Opafuseur) 180 cm

100 **G**

2026-01-01

2021-01-29

LOT Batchno.

REF 0086774R

100 x PZN

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

EC Fabricado por: B. Braun Vietnam Co. Ltd.
Hanoi - Vietnam
Reg. Sarr: DM-2120-08-11
Venta para establecimientos de salud especializados

MY Reg no. : GA6101533416

Manufacturing site:
B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.,
Thanh Oai Industrial Complex,
Bich Hoa Commune, Thanh Oai
District, 156800 Hanoi, VIETNAM

15328130 0417

MD **STERILEEO** **ULTRAFIX** **PG**

15208151 0621

CE 0123

(01)04046964113352(17)260101(10)Batchno.