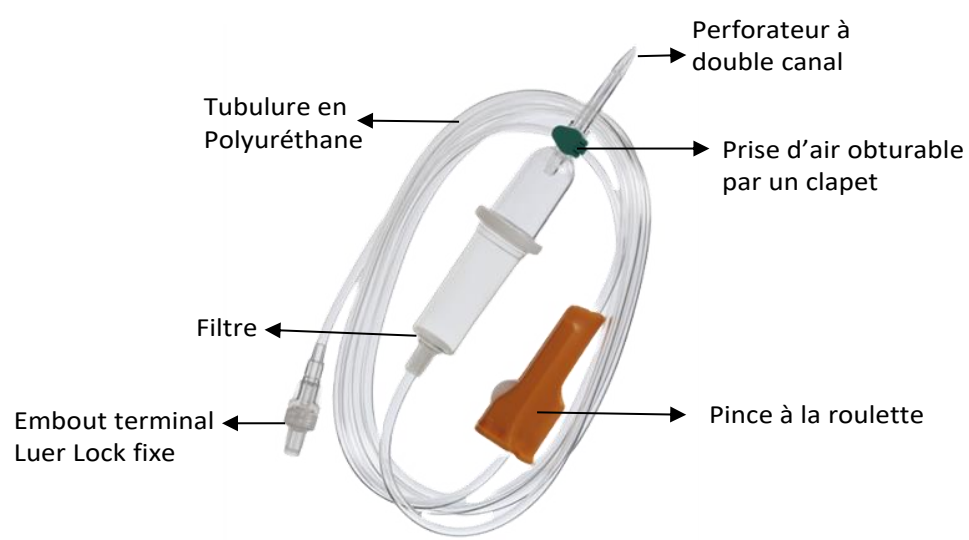


Neutrapur

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

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 : 11/10/2022 Date d'édition : 14/12/2018
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 : Perfuseur par gravité UU	
2.2	Dénomination commerciale : Intrafix® Primeline Type Neutrapur	
2.3	Code nomenclature EMDN : A03010101	Code Nomenclature GMDN : 58977
2.4	Code CLADIMED : C54HC99 : PERFUSEUR AUTRE	
2.5	Code LPPR* : N/A	
2.5	Classe du DM : I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII et V Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif : 	

Le perfuseur Intrafix® Primeline type Neutrapur possède :

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

2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Spécificité	Conditionnement
4062191	Neutrapur SR Lock	Résistance à la pression 2 bar	Boîte de 100 unités sous blister individuels

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boite de 100 unités conditionnées sous blisters individuels
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Boîte de 100 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 100 unités

Etiquetage : (Cf annexe)

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :	
	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 ✓ Partie inférieure	✓ Polystyrène (PS) ✓ Copolymère butadiène-styrène (SBC/SBS)
	Filtre à solution	Polyamide (PA)
	Tubulure	Polyuréthane (PUR)
	Pince à roulette : ✓ Corps ✓ Roulette	✓ Polystyrène choc (PS-HI) + colorant orange ✓ Polystyrène choc (PS-HI)
	Embout terminal luer lock	Méthyle méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS)
Capuchon protecteur	Polyéthylène (PE)	
<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 ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique 		
Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A		
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Soins généraux Indications : Perfusion</p>	
3. Procédé de stérilisation :		
	<p>DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>	
4. Conditions de conservation et de stockage		
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température : N/A</p>	
5. Sécurité d'utilisation		
5.1	Sécurité technique : N/A	
5.2 Sécurité biologique : N/A		

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

1 & 2. Déballez le Perfuseur Neutrapur et vérifiez 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 perforez 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 perforez 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-goutte 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

	<p>10 - Pour interrompre provisoirement la perfusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur poche Ecoflac® ou sur poche : clamber 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 clamber la ligne avec la pince à roulette). <p>11 - En fin de perfusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>6.2</p>	<p>Indications : 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>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>S'assurer de la compatibilité des principes actifs perfusés avec la tubulure du perfuseur. Ne pas utiliser le dispositif si les bouchons de protection font défaut ou ne sont pas bien fermés. Vérifiez l'étanchéité de toutes les connexions pendant toute la durée de la perfusion</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médicaments/solutions dont l'incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés est avérée. • Administration de produits sanguins ou de composants sanguins
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><u>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) ... :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Médicaments/solutions dont l'incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés est avérée. • Administration de produits sanguins ou de composants sanguins
<p>8. Liste des annexes au dossier</p>	
	<p>✓ Etiquettes</p>
<p>9. Images</p>	

Etiquette Blister

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

Intrafix® Primeline

20 ml

Type: PVC-free (Neutrapur), max. 2 bar

YYYY-MM-DD 180 cm

YYYY-MM-DD

Batchno.

4062191

PZN 00183182

GTIN: 0402249513182

0123 B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
www.bbraun.com

B | BRAUN

Etiquette Carton

Intrafix® Primeline

Type: PVC-free (Neutrapur) 180 cm

100

2026-01-01

2021-01-26

Batchno.

4062191

100x PZN 00183182

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

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

0123

(01)04022495131874(17)260101(10)Batchno.

1220

B | BRAUN