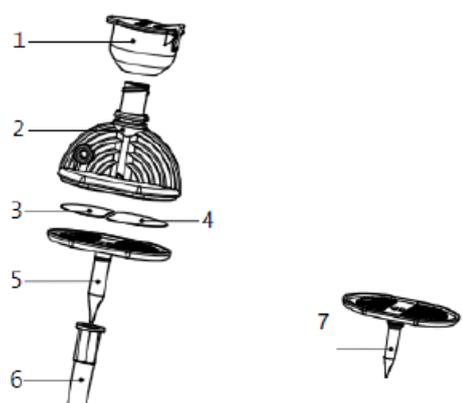
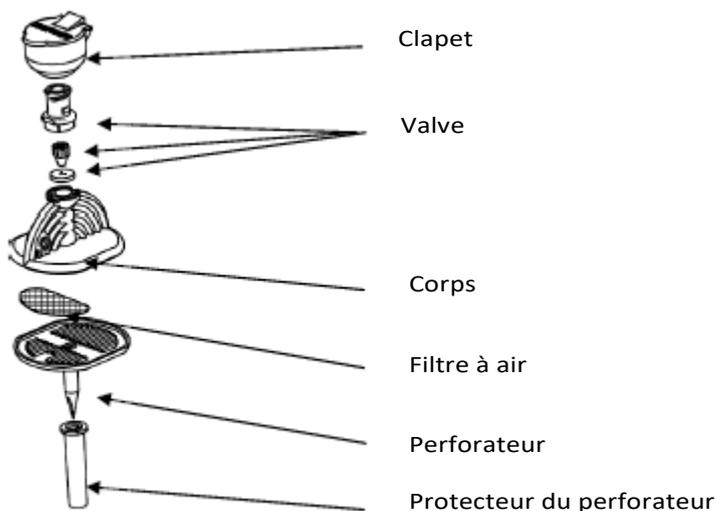


## Mini-Spike®

**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 : 18/01/2023 Date d'édition : 21/11/2019
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 : <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 : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Euromed® Nécessaire transfert préparation médicament	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Mini-Spike® V Mini-Spike® Micro-Tip Mini-Spike® Filter Mini-Spike® Filter V Mini-Spike® Filter Micro-Tip Mini-Spike® Chemo V Mini-Spike® Chemo Micro-Tip	
2.3	<b>Code nomenclature EMDN</b> : A0704	<b>Code Nomenclature GMDN</b> : 60539
2.4	<b>Code CLADIMED</b> C54OB01 DISPOSITIF TRANSFERT	
2.5	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.6	<p><b>Classe du DM</b> : I stérile</p> <p><b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE, selon Annexe V</p> <p><b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD Product Service (0123)</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1999</p> <p><b>Fabricant du DM</b> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne</p> <p><b>Descriptif du dispositif</b> :</p> <p style="text-align: center;"><b>Mini-Spike standard/Micro Tip</b></p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clapet</li> <li>2. Corps</li> <li>3. Filtre à air</li> <li>4. Filtre à liquide/particules</li> <li>5. Perforateur</li> <li>6. Protecteur du perforateur</li> <li>7. Perforateur Micro-Tip</li> </ol> </div> <div style="flex: 2; text-align: center;">  </div> </div>	

## Mini-Spike avec valve



Libellé	Couleur	Filtre à air	Filtre à solution/particules (5 µm)	Perforateur	Valve
<b>Mini Spike® V</b>	vert	Standard (0,45 µm)	non	standard	oui
<b>Mini-Spike® Micro-Tip</b>	vert	Standard (0,45 µm)	non	fin	non
<b>Mini-Spike® Filter</b>	bleu	Standard (0,45 µm)	oui	standard	non
<b>Mini-Spike® Filter V</b>	bleu	Standard (0,45 µm)	oui	standard	oui
<b>Mini-Spike® Filter Micro-Tip</b>	bleu	Standard (0,45 µm)	oui	fin	non
<b>Mini-Spike® Chemo V</b>	rouge	Amélioré pour retenir les aérosols (0,2 µm)	oui	standard	oui
<b>Mini-Spike® Chemo Micro-Tip</b>	rouge	Amélioré pour retenir les aérosols (0,2 µm)	non	fin	non

### Caractéristiques techniques :

#### Mini-Spike® V

- Clapet vert
- Corps translucide
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité de 0,45 µm et une surface filtrante de 263 mm<sup>2</sup>
- Valve bi-directionnelle obture hermétiquement les flacons, même en position renversée
- Perforateur standard : diamètre externe de 3,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 21 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,31 ml



## Mini-Spike® Micro-Tip

- Clapet vert
- Corps blanc
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité 0,45 µm et une surface filtrante de 263 mm<sup>2</sup>
- Perforateur fin : diamètre externe de 2,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 19,5 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,12 ml



## Mini-Spike® Filter

- Clapet bleu
- Corps blanc
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité de 0,45 µm et une surface filtrante de 263 mm<sup>2</sup>
- Filtre à particules de porosité de 5µm et surface filtrante de 321 mm<sup>2</sup>
- Perforateur standard : diamètre externe de 3,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 21 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,04 ml



## Mini-Spike® Filter V

- Clapet bleu
- Corps translucide
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité de 0,45 µm et une surface filtrante de 263 mm<sup>2</sup>
- Filtre à particules de porosité de 5µm et surface filtrante de 321 mm<sup>2</sup>
- Valve bidirectionnelle obture hermétiquement les flacons, même en position renversée
- Perforateur standard : diamètre externe de 3,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 21 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,10 ml



## Mini-Spike® Filter Micro-Tip

- Clapet bleu
- Corps blanc
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité 0,45 µm et une surface filtrante de 263 mm<sup>2</sup>
- Filtre à particules de porosité de 5 µm et surface filtrante de 321 mm<sup>2</sup>
- Perforateur fin : diamètre externe de 2,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 19,5 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,05 ml



## Mini-Spike® Chemo V

- Clapet rouge
- Corps translucide
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité de 0,2 µm retenant les aérosols émis lors de la préparation de produits cytotoxiques et surface filtrante de 263 mm<sup>2</sup>
- Filtre à particules de porosité de 5µm (Protège de la contamination par les particules, particulièrement utile pour les médicaments coûteux, conditionnés en petits volumes) et surface filtrante de 321 mm<sup>2</sup>
- Valve bidirectionnelle obture hermétiquement les flacons, même en position renversée
- Perforateur standard : diamètre externe de 3,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 21 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,06 ml



## Mini-Spike® Chemo Micro-Tip

- Clapet rouge
- Corps blanc
- Prise d'air et filtre à air avec une porosité 0,2 µm et une surface filtrante de 263 mm<sup>2</sup>
- Perforateur fin : diamètre externe de 2,98 mm de l'extrémité vers le plateau
- Longueur du perforateur : 19,5 mm
- Protecteur du perforateur vert
- Volume résiduel : 0,14 ml



### 2.7

#### Références Catalogue :

RÉFÉRENCES	LIBELÉ	VOLUME RÉSIDUEL (ML)	FILTRE A AIR (µM)*	CONDITIONNEMENT
4550560	Mini-Spike® V	0,31	0,45	Boite de 50 unités
4550510	Mini-Spike® Micro-Tip	0,12	0,45	Boite de 50 unités
4550234	Mini-Spike® Filter	0,04	0,45	Boite de 50 unités
4550579	Mini-Spike® Filter V	0,10	0,45	Boite de 50 unités
4550528	Mini-Spike® Filter Micro-Tip	0,05	0,45	Boite de 50 unités
4550587	Mini-Spike® Chemo V	0,06	0,2	Boite de 50 unités
4550536	Mini-Spike® Chemo Micro-Tip	0,14	0,2	Boite de 50 unités

\*Filtre à air 0,45 µm : protège le médicament contre la contamination bactérienne.

\*Filtre à air 0,2 µm : protège le médicament contre la contamination bactérienne, et l'utilisateur contre la contamination par les aérosols. Particulièrement adapté dans le cas d'une utilisation du dispositif avec des substances toxiques.

#### Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 boite de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 carton de 2 boites de 50 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boite de 50 unités

**Etiquetage** : Cf. Annexe

<b>2.8</b>	<b>Composition du dispositif et Accessoires</b>																										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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 style="text-align: center;">Clapet</td> <td>Polypropylène (PP) + colorant (vert, bleu ou rouge)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Filtre à air</td> <td>Copolymère acrylique sur nylon non tissé (AVC sur PA)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Filtres à particules</td> <td>Copolymère acrylique sur nylon non tissé (AVC sur PA)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Perforateur</td> <td>Copolymère polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène (SAN/ABS)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Protecteur du perforateur</td> <td>Polyéthylène (PE) + colorant vert</td> </tr> <tr> <td> <u>Valve</u> :            - Corps de valve         </td> <td>- Copolymère styrène-acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène (SAN/ABS)</td> </tr> <tr> <td>- Ouverture de valve</td> <td>- Polyéthylène (PE)</td> </tr> <tr> <td>- Disque de valve</td> <td>- Silicone (SI)</td> </tr> <tr> <td>- Lubrifiant du disque</td> <td>- Polyéther</td> </tr> <tr> <td> <u>Corps</u> :            - Sans valve         </td> <td>- Copolymère polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène (SAN/ABS)</td> </tr> <tr> <td>- Avec valve</td> <td>- Copolymère styrène-acrylonitrile (SAN)</td> </tr> <tr> <td>- Lubrifiant perforateur</td> <td>- Huile de silicone</td> </tr> </tbody> </table> <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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Clapet	Polypropylène (PP) + colorant (vert, bleu ou rouge)	Filtre à air	Copolymère acrylique sur nylon non tissé (AVC sur PA)	Filtres à particules	Copolymère acrylique sur nylon non tissé (AVC sur PA)	Perforateur	Copolymère polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène (SAN/ABS)	Protecteur du perforateur	Polyéthylène (PE) + colorant vert	<u>Valve</u> : - Corps de valve	- Copolymère styrène-acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène (SAN/ABS)	- Ouverture de valve	- Polyéthylène (PE)	- Disque de valve	- Silicone (SI)	- Lubrifiant du disque	- Polyéther	<u>Corps</u> : - Sans valve	- Copolymère polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène (SAN/ABS)	- Avec valve	- Copolymère styrène-acrylonitrile (SAN)	- Lubrifiant perforateur	- Huile de silicone
ELEMENTS	MATERIAUX																										
Clapet	Polypropylène (PP) + colorant (vert, bleu ou rouge)																										
Filtre à air	Copolymère acrylique sur nylon non tissé (AVC sur PA)																										
Filtres à particules	Copolymère acrylique sur nylon non tissé (AVC sur PA)																										
Perforateur	Copolymère polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène (SAN/ABS)																										
Protecteur du perforateur	Polyéthylène (PE) + colorant vert																										
<u>Valve</u> : - Corps de valve	- Copolymère styrène-acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène (SAN/ABS)																										
- Ouverture de valve	- Polyéthylène (PE)																										
- Disque de valve	- Silicone (SI)																										
- Lubrifiant du disque	- Polyéther																										
<u>Corps</u> : - Sans valve	- Copolymère polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène (SAN/ABS)																										
- Avec valve	- Copolymère styrène-acrylonitrile (SAN)																										
- Lubrifiant perforateur	- Huile de silicone																										
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d’utilisation (selon liste Europharmat) : Reconstitution de cytotoxiques et soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Injections de médicaments</li> <li>- Prélèvement, préparation, transfert de solution médicamenteuse</li> </ul>																										
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>																											
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Irradiation</p>																										
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>																											
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d’indicateurs de température s’il y a lieu : N/A</p>																										
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>																											
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> N/A																										

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

## 6. Conseils d'utilisation

### 6.1 Mode d'emploi :



1. Otez le capuchon de protection du flacon du médicament et désinfecter l'obturateur.



2. Oter le capuchon protecteur du perforateur.



3. Enfoncer le perforateur.



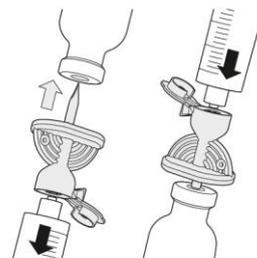
4. Ouvrir le clapet de fermeture.



5. Raccorder la seringue et aspirer le volume de médicament nécessaire.



6. **Important** : l'adjonction du liquide dans le flacon à l'aide d'une seringue doit obligatoirement être effectuée en position verticale. Risque de surpression et de mauvaise évacuation de l'air.



<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b></p> <p>Perforateur d'aspiration et d'injection pour flacons multi-doses</p> <p>Systèmes sans aiguille recommandés pour les prélèvements et les injections, à associer à une seringue et à un flacon verre, à une poche Ecoflac® ou à une poche souple type Ecobag® IV :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reconstitution de médicaments stériles : mise en solution de poudres ou de lyophilisats, préparation de collyres...</li> <li>- réalisation de mélanges en perfusion, en nutrition parentérale...</li> <li>- prélèvements répétés à la seringue sur un même flacon verre ou une même poche Ecoflac®</li> <li>- prélèvement à la seringue sur les poches souples type Ecobag®</li> </ul> <p><b>Mini-Spike® V</b></p> <p>Recommandé pour les prélèvements, la préparation de médicaments et la préparation, sous hotte aspirante, de substances cytotoxiques ne nécessitant pas de filtration.</p> <p><b>Mini-Spike® Micro-Tip</b></p> <p>Recommandé pour les prélèvements et les injections de solutions standard sur les contenants qui admettent difficilement l'utilisation d'une prise d'air :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les petits flacons</li> <li>- les flacons dont le col a un très petit diamètre</li> </ul> <p><b>Mini-Spike® Filter</b></p> <p>Idéal pour des reconstitutions de médicaments lyophilisés (en poudre).</p> <p><b>Mini-Spike® Filter V</b></p> <p>Recommandé pour les produits nécessitant une mise en solution : les particules en suspension ou non dissoutes sont retenues sur le filtre à solution.</p> <p><b>Mini-Spike® Filter Micro-Tip</b></p> <p>Idéal pour des reconstitutions de médicaments lyophilisés (en poudre).</p> <p><b>Mini-Spike® Chemo V</b></p> <p>Spécialement conçu pour la préparation de substances cytotoxiques : d'une part le filtre à solution retient les particules non totalement dissoutes et d'autre part le filtre à air offre une protection efficace pour le manipulateur contre les conséquences d'une aérosolisation des cytotoxiques.</p> <p><b>Mini-Spike® Chemo Micro-Tip</b></p> <p>Spécialement conçu pour la préparation de substances cytotoxiques.</p>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>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.</p> <p>Filtration :</p> <p>En raison du risque d'adsorption de plus de 15 % de certains composants, les perforateurs munis de filtres à liquide/filtres à particules comme le Mini-Spike® Filter V et le Mini-Spike® Chemo V (le problème ne se pose pas pour les filtres à air) ne doivent pas être utilisés avec les produits suivants : Corticotropine, cosyntropine, cyanocobalamine, ergonovine, maléates, glucagon, insuline, vasopressine.</p> <p>Aucun cas d'interaction avec un médicament autre que ceux cités n'a été rapporté.</p> <p>Substances susceptibles de provoquer une fissuration du dispositif :</p> <p>Certaines substances inorganiques tensio-actives et certains solvants, tels que le Macrogol (polyéthylène glycol) et/ou l'alcool benzylique, contenus dans des médicaments ou différents agents (ex : carboplatine, daunorubicine, fluorouracile, cisplatine, paclitaxel) peuvent, en présence de matières synthétiques et dans</p>

le cas d'une utilisation intensive, provoquer la formation de fissures. Il est recommandé de n'utiliser le perforateur que pour une aspiration unique de ces substances agressives.  
Le fabricant n'est pas responsable des conséquences éventuelles d'une utilisation non-conforme.

**6.4 Contre- Indications :** Se reporter aux précautions d'emploi.

## 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

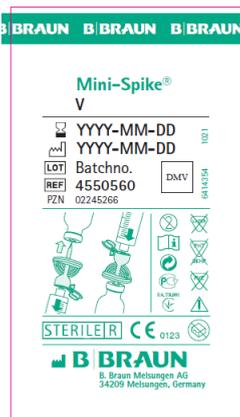
## 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité
- ✓ Notice d'utilisation

## 9. Images (s'il y a lieu)

### Référence 4550560

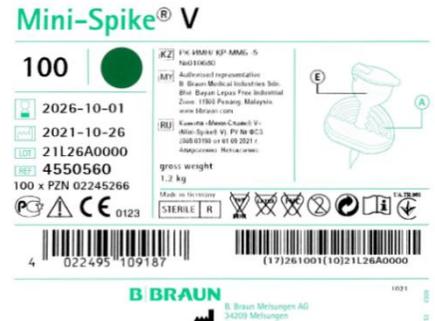
Etiquette blister



Etiquette boîte



Etiquette carton



### Référence 4550510

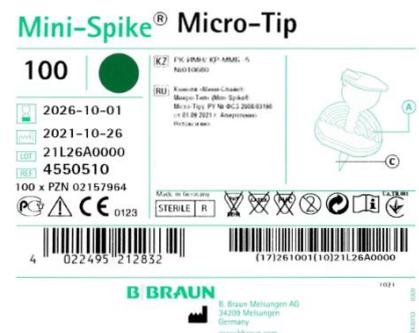
Etiquette blister



Etiquette boîte



Etiquette carton



## Référence 4550234

Etiquette blister



Etiquette boîte

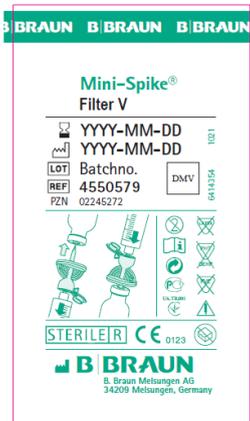


Etiquette carton

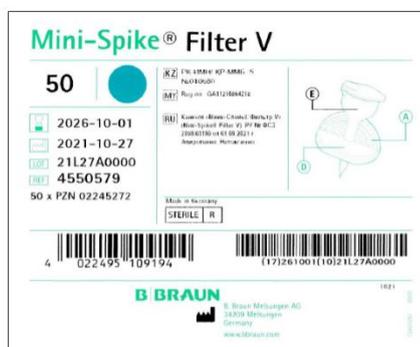


## Référence 4550579

Etiquette blister



Etiquette boîte



Etiquette carton



## Référence 4550528

Etiquette blister



Etiquette boîte

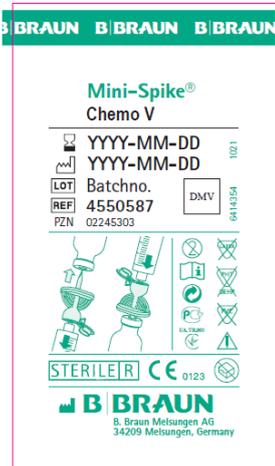


Etiquette carton

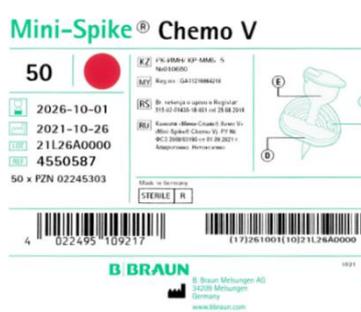


## Référence 4550587

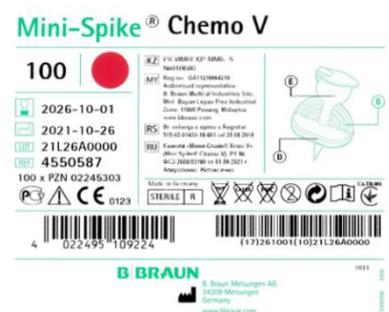
Etiquette blister



Etiquette boîte



Etiquette carton

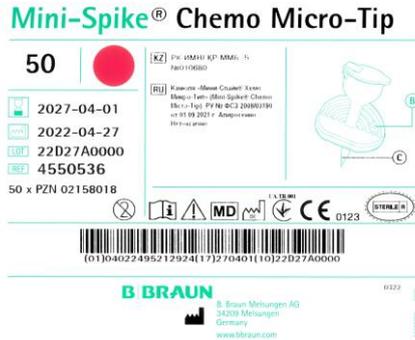


## Référence 4550536

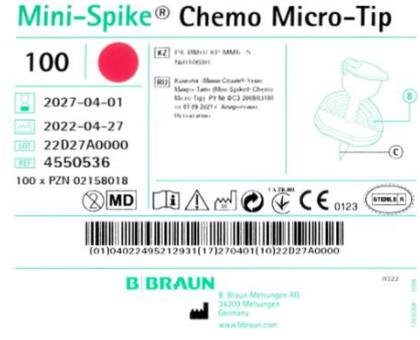
### Etiquette blister



### Etiquette boîte



### Etiquette carton



## Notice

### FR Mode d'emploi

#### Utilisation

- ① Ôter le capuchon de protection du flacon de médicament et désinfecter l'obturateur.
- ② Ôter le capuchon de protection du perforateur.
- ③ Enfoncer le perforateur.
- ④ Ouvrir le clapet de fermeture.
- ⑤ Raccorder la seringue et aspirer le volume de médicament nécessaire.
- ⑥ **Important** : L'adjonction de liquide dans le flacon à l'aide d'une seringue (fig. 6) doit obligatoirement être effectuée en position verticale. Risque de surpression et de mauvaise évacuation de l'air.

#### Matériaux de fabrication

Bolter : ABS/SAN ; capuchon de fermeture : PP ; Capuchon de protection et poinçon à valve : PE ; Filtre : copolymère acrylique sur base en nylon ; disque de la valve : silicone.

#### Durée d'application

Respecter les informations relatives à l'utilisation du médicament, ainsi que les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur.

#### Mises en garde:

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.

#### Filtration :

En raison du risque d'adsorption de plus de 15 % de certains composants, les perforateurs munis de filtres à liquide/filtres à particules (le problème ne se pose pas pour les filtres à air) ne doivent pas être utilisés avec les produits suivants : Corticotropine, cosyntropine, cyanocobalamine, ergonovine, maléates, glucagon, insuline, vasopressine.

Aucun cas d'interaction avec un médicament autre que ceux cités n'a été rapporté.

#### Substances pouvant entraîner des fissures de contrainte :

Plusieurs substances tensio-actives inorganiques et organiques, les solvants (ex. : macrogol/polyéthylène glycol et/ou alcool benzyle) contenus dans les médicaments ou les substances actives (ex. : carboplatine, daunorubicine, fluorouracile, cisplatine, paclitaxel) peuvent entraîner des fissures de contrainte et de tension sur le plastique.

Il est recommandé de n'utiliser le perforateur que pour une aspiration unique de ces substances agressives.

Le fabricant n'est pas responsable des conséquences éventuelles d'une utilisation non conforme.

### Indications et différentes variantes du dispositif

Perforateur d'aspiration ou d'injection pour flacons multi-doses

	A	B	C	D	E	*
<b>Mini-Spike®</b> (REF 4550242 + 4550242-04)	✓					vert
<b>Mini-Spike® Micro-Tip</b> (REF 4550510 + 4550510-04)	✓		✓			vert
<b>Mini-Spike® V</b> (REF 4550560 + 4550560-04 + 4550560N)	✓				✓	vert
<b>Mini-Spike® Filter</b> (REF 4550234 + 4550234-04)	✓			✓		bleu
<b>Mini-Spike® Filter Micro-Tip</b> (REF 4550528 + 4550528-04)	✓		✓	✓		bleu
<b>Mini-Spike® Filter V</b> (REF 4550579 + 4550579-04)	✓			✓	✓	bleu
<b>Mini-Spike® Chemo</b> (REF 4550340 + 4550340-04)		✓		✓		rouge
<b>Mini-Spike® Chemo Micro-Tip</b> (REF 4550536 + 4550536-04)		✓	✓			rouge
<b>Mini-Spike® Chemo V</b> (REF 4550587 + 4550587-04)		✓		✓	✓	rouge

\* Couleur du capuchon de fermeture

#### A: Filtre à air 0,45 µm

Protège le médicament contre la contamination bactérienne.

#### B: Filtre à air 0,2 µm

Protège le médicament contre la contamination bactérienne, et l'utilisateur contre la contamination par les aérosols. Particulièrement adapté dans le cas d'une utilisation du dispositif avec des substances toxiques.

#### C: Micro-Tip

Réduit le volume de médicament restant. Particulièrement utile pour les médicaments coûteux, conditionnés en petits volumes.

#### D: Filtre à liquide/filtre à particules 5 µm

Protège de la contamination par les particules. Particulièrement adapté dans le cas d'une utilisation du dispositif avec des médicaments en poudre.

#### E: Valve

La valve obture hermétiquement les flacons, même en position renversée.