



Infusomat® Space Line – Arbre CytoSet Safeset

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 : 03/02/2023
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 : Nécessaire à perfusion pour pompe UU	
2.2	Dénomination commerciale : <ul style="list-style-type: none"> • Infusomat Space Arbre Cytoset Safeset 2 voies • Infusomat Space Arbre Cytoset Safeset 4 voies • Infusomat Space Arbre Cytoset Safeset 2 voies UV-Protect • Infusomat Space Arbre Cytoset Safeset 4 voies UV-Protect • Infusomat Space Arbre Cytoset Safeset 4 voies filtre 	
2.3	Code nomenclature EMDN : A03010105 Code CLADIMED : C54HD – Perfuseur pompe	Code Nomenclature GMDN : 35833
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2014 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif :	
	 <p>Infusomat Space Arbre CytoSet Safeset 2 voies ref. 835917SP</p>	 <p>Infusomat Space Arbre CytoSet Safeset 4 voies Ref. 835817SP</p>



Infusomat Space Arbre CytoSet Safeset
2 voies UV-Protect
ref. 835920SP



Infusomat Space Arbre CytoSet Safeset
4 voies UV-Protect
Ref. 835820SP



Infusomat Space Arbre CytoSet Safeset 4 voies Filtre
réf. 835414SP

Caractéristiques techniques :

L'arbre Infusomat Space Line CytoSet est constitué :

- d'un perforateur plastique, transparent, à prise d'air avec clapet (fermée par défaut, avec valve anti-retour et filtre antibactérien pour garantir un système clos) pour connexion au soluté de rinçage
- d'un protecteur individuel de stérilité pour le perforateur
- d'un clamp escargot
- d'un arbre de valves (2 ou 4 valves selon référence) munies de connecteurs luer-lock femelles pour la connexion aux préparations de cytostatiques, chaque connecteur dispose d'une valve anti-retour et d'un disque autorescellant garantissant un système clos
- d'un corps supérieur de chambre, transparent, rigide
- d'un corps inférieur de chambre, transparent, semi-rigide pour faciliter l'amorçage, relié au corps supérieur par un anneau blanc avec un filtre à solution graduel (AirStop 15µm) bloquant la solution en fond de chambre compte-gouttes en fin de perfusion, empêchant ainsi le passage de bulles d'air
- d'une tubulure transparente de 210 cm (225 cm pour référence 835414SP)
- d'une pince à roulette orange, indiquant que le dispositif peut être utilisé pour les perfusions sous pression (cas des pompes à perfusion), la roulette est blanche.
- d'un corps de pompe transparent et souple destiné à être inséré dans la tête de pompe de la pompe Infusomat
- d'un clamp de sécurité anti écoulement libre blanc
- d'un site d'injection en Y luer lock avec valve à fermeture automatique permettant un système clos
- d'un embout terminal de type luer lock doté d'un connecteur vissable libre (absence de torsion de la tubulure) et d'un capuchon Prime-Stop assurant un amorçage sûr de la ligne sans écoulement (filtre hydrophobe 0,8µm, anneau de protection évitant tout contact avec la membrane)

Spécificité des réf. 835820SP et 835920SP :

- tubulure et chambre compte-goutte orangées permettant la photoprotection du contenu

Spécificité de la réf. 835414SP :

- filtre en ligne 0,2µm en aval du corps de pompe

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique
Pour chaque référence préciser :

Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
Infusomat Space Arbre CytoSet Safeset 2 voies	835917SP	2 sites de connexion pour les poches de cytotatiques, filtre AirStop	Carton de 20 unités sous blisters individuels
Infusomat Space Arbre CytoSet Safeset 4 voies	835817SP	4 sites de connexion pour les poches de cytotatiques, filtre AirStop	
Infusomat Space Arbre CytoSet Safeset 2V UV-Protect	835920SP	2 sites de connexion et photoprotection, filtre AirStop	
Infusomat Space Arbre CytoSet Safeset 4V UV-Protect	835820SP	4 sites de connexion et photoprotection, filtre AirStop	
Infusomat Space Arbre CytoSet Safeset 4V Filtre	835414SP	4 sites de connexion et filtre 0,2µm, filtre AirStop	

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Carton de 20 unités conditionnées sous blister individuel
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Carton de 20 unités selon la référence
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Carton

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui

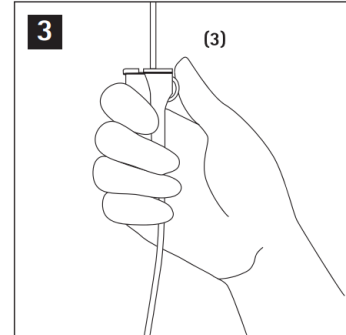
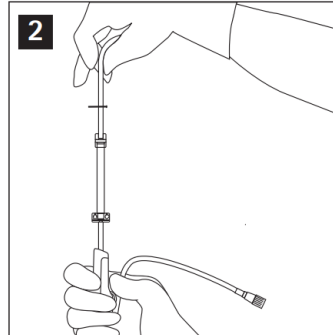
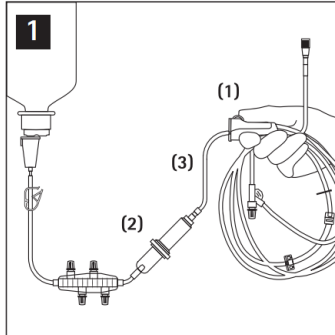
Etiquetage : cf annexe

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

Éléments	Matériaux
Perforateur et prise d'air : <ul style="list-style-type: none"> - Protecteur - Perforateur - Valve anti-retour - Membrane de filtration de l'air - Clapet de la prise d'air 	<ul style="list-style-type: none"> - Polyéthylène (PE) + colorant vert - Acrylonitrile butadiène-styrène (ABS) - Silicone (SI) - Fibre de verre borosilicaté - Polypropylène (PP) + colorant vert
Clamp escargot	Polypropylène (PP)
Arbre de valves : <ul style="list-style-type: none"> - Corps de l'arbre - Corps de valve - Disque scellant - Protecteur 	<ul style="list-style-type: none"> - Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) - Glycol-poly-cyclohexylènediméthylène téréphthalate modifié (PCTG) + Polyéthylène (PE) - Silicone (SI) - Polystyrène (PS)
Chambre compte-gouttes : <ul style="list-style-type: none"> - Chambre : <ul style="list-style-type: none"> o Partie supérieure o Partie inférieure - Anneau : - Filtre à solution - Membrane AirStop 	<ul style="list-style-type: none"> o Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) (+ colorant orange pour UV-Protect) o Copolymère styrène butadiène (SBS/SBC) (+ colorant orange pour UV-Protect) - Polystyrène haut impact (PS-HI) - Polyamide (PA) - Polysulfone(PSU) / Polyvinylpyrrolidone (PVP)
Tubulure	Polyuréthane (PUR) (+ colorant orange pour UV-Protect)

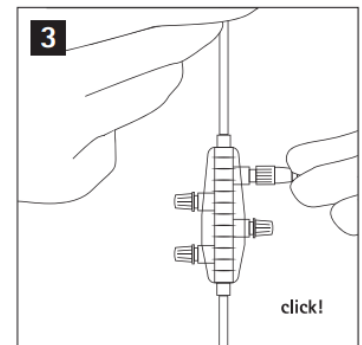
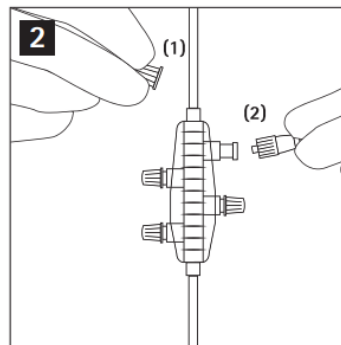
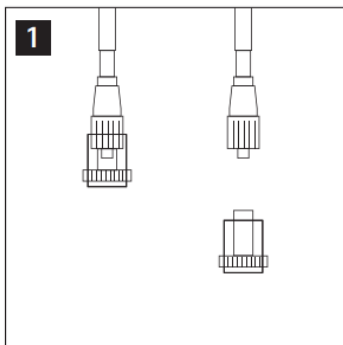
	<p>Pince à roulette :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Corps - Roulette 	<ul style="list-style-type: none"> - Polystyrène haut impact (PS-HI) + colorant orange - Polystyrène haut impact (PS-HI)
	<p>Corps de pompe :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubulure - Pince 	<ul style="list-style-type: none"> - Silicone (SI) - Acrylonitrile butadiène-styrène (ABS)
	<p>Clamp</p>	<p>Polyoxyméthylène (POM)</p>
	<p>Site d'injection en Y :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Corps du site d'injection en Y - Corps de valve - Disque scellant - Protecteur 	<ul style="list-style-type: none"> - Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) - Glycol-poly-cyclohexylènediméthylène téréphthalate modifié (PCTG) + Polyéthylène (PE) - Silicone (SI) - Polystyrène (PS)
	<p>Embout terminal :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Embout terminal - Écrou de raccord - Protecteur PrimeStop 	<ul style="list-style-type: none"> - Méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS) - Acrylonitrile butadiène-styrène (ABS) - Styrène-butadiène (SB) + polymère d'acrylique (AVC) + polyamide (PA) pour le filtre
<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 DEHP ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister.</p>		
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>	
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>		
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>	
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>		
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage.</p> <p>Pas de précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit : 2 ans</p>	
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>		
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>	
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>		
<p>6. Conseils d'utilisation</p>		
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Manipulation de Cyto-Set® Infusion / Cyto-Set® Infusomat® / Cyto-Set® Infusomat® Space</p> <p>1. Perforation du contenant renfermant la solution neutre de rinçage (1) Fermer le clamp à molette et introduire le perforateur dans le contenant.(2) Pendant le remplissage du dispositif, tenir renversée la chambre de goutte à goutte. Ouvrir le clamp à molette et remplir la chambre jusqu'à la bague. (3) Une fois la chambre de goutte à goutte remplie, la remettre en position normale, et laisser se remplir la tubulure restante. Fermer ensuite le clamp à molette.</p>	

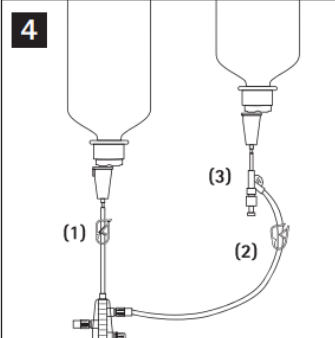
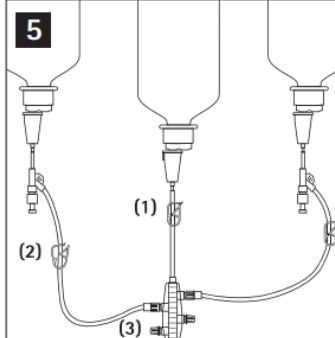
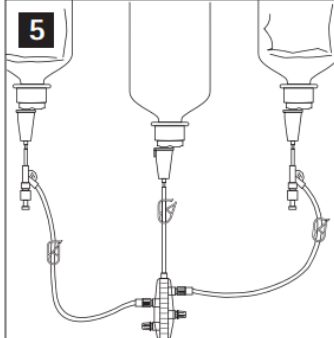
2. Amorçage de la pompe Cyto-Set® Infusomat® (Space) : Si l'on utilise la pompe Cyto-Set® Infusomat® (Space), tenir le segment de pompage renversé. Introduire la ligne dans la pompe à perfusion en appliquant les consignes d'utilisation de l'appareil concerné, sans tordre ni vriller la tubulure.
3. Raccordement de la ligne de perfusion au patient : Ouvrir le clamp à molette : la solution de rinçage commence à passer. Mettre en marche la pompe à perfusion, le cas échéant.



Connexion de Cyto-Set® Infusion / Infusomat® / Infusomat® Space et Cyto-Set® Mix/Line / l'adaptateur pour pompe :

1. Ôter l'obturateur Prime-Stop de l'élément Cyto-Set® Mix.
2. Enlever le bouchon protecteur de la valve sans aiguille (1) du dispositif intraveineux. Visser le raccord vert (2) du Cyto-Set® Mix sur la valve sans aiguille (une seule rotation)
3. Un déclic tactile indique que les dispositifs sont correctement raccordés.
4. Démarrage de la perfusion médicamenteuse :
 - (1) Fermer le clamp du set de perfusion (solution de rinçage).
 - (2) Ouvrir le clamp du dispositif Cyto-Set® Mix (solution cytotoxique).
 - (3) Une fois la perfusion terminée, refermer le clamp du Cyto-Set® Mix et ouvrir celui de la solution de rinçage. Maintenir celui-ci ouvert jusqu'à ce que l'ensemble du dispositif intraveineux soit exempt de solution cytotoxique.
5. Raccordement d'un second dispositif Cyto-Set® Mix
 - (1) Fermer le clamp du set de perfusion (solution de rinçage).
 - (2) Ouvrir à présent le clamp du dispositif Cyto-Set® Mix suivant.
 - (3) La valve sans aiguille permet de raccorder jusqu'à quatre Cyto-Set® Mix. Rincer le dispositif intraveineux lors de chaque changement de perfusion médicamenteuse.
6. Élimination : lorsque la dernière perfusion médicamenteuse est terminée, rincer de nouveau le dispositif intraveineux, jusqu'à ce que l'ensemble du système soit exempt de solution cytotoxique, puis fermer tous les clamps, y compris le clamp à molette. Une fois fermé, le système peut être désolidarisé de la canule. Il est alors prêt à être jeté en l'état. Ne pas le démonter. Tenir compte des règles applicables localement pour l'élimination des produits toxiques.



			
<p>6.2</p>	<p>Indications : Set de perfusion pour l'administration de solutions cytotoxiques, constitué d'une ligne unique fermée fonctionnant par gravité ou par pression. Administration de préparations cytotoxiques par cathéter (intravasculaire, intrathécale, intrapéritonéale, intrapleurale)</p>		
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Rincer le dispositif à l'aide d'une solution neutre avant l'administration de la préparation cytotoxique. Répéter l'opération de rinçage chaque fois qu'une nouvelle préparation doit être administrée. Se conformer aux consignes d'utilisation des différentes solutions prescrites. Ne pas restériliser. Ne convient pas pour l'administration de produits sanguins contenant des cellules. Ne pas utiliser le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas connecter Cyto-Set® Mix et Cyto-Set® Line directement sur le patient sans utiliser Cyto-Set® Infusion, Cyto-Set® Infusomat® ou CytoSet® Infusomat Space. Raccorder obligatoirement l'adaptateur de la pompe à un système de perfusion doté d'un piège à air et spécifiquement destiné à l'administration de préparations cytotoxiques. Ne pas démonter le dispositif après utilisation. Jeter le système dans son ensemble, tubulures, poches et flacons compris. Se conformer aux consignes d'utilisation de la pompe à perfusion. Veiller à insérer correctement la ligne de perfusion dans la pompe. Éviter toute torsion ou tout vrillage de la tubulure.</p> <p>Avertissement : 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. L'administration de médicaments sensibles à la lumière nécessite des systèmes d'administration intraveineuse protégés contre les UV. Toujours vérifier si des incompatibilités avec d'autres médicaments ou avec des matériaux sont indiquées dans le RCP (Résumé des caractéristiques du produit) du médicament. Se conformer aux consignes d'utilisation concernant l'application de perfusions parallèles. L'utilisation du clamp au-dessus de la chambre à goutte dépend de l'application et relève de la responsabilité de l'utilisateur. L'état du clamp (ouvert/fermé) n'est pas surveillé par la pompe.</p> <p>Risques / Effets secondaires : Pour les patients : risque d'embolie gazeuse. Pour les utilisateurs et tierces personnes : Utilisé correctement, le système Cyto-Set® réduit au minimum le risque de contamination par les préparations cytotoxiques.</p>		
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : Ne doit pas être utilisé avec : Produits sanguins contenant des cellules (concentrés globulaires et plaquettaires par exemple).</p>		
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>			
	<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) ... : 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>		
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>			
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Fiche technique ✓ Autre 		

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

Cyto-Set® Infusomat® Space 210/155 cm

Type B.C.V., AirStop function, 3 Needle-free Valves, SpinLock

2023-04-01
 2021-04-28
 21D28F0000
 835917SP
 PZN 12467275
 7 ml (40°C)
 7 ml (40°C, 2 bar)

EC
 Reg. San. DBI-2599-04-13
 Importador y Distribuidor: B. Braun Medical S.A. Quito - Ecuador.
 Fabricador: B. Braun Medical KG, Production Division - Hungría
 Venta para establecimientos de salud especializados

MY
 Authorized representative:
 B. Braun Medical Industries Sdn Bhd
 Bayan Lepas Free Industrial Zone
 11800 Penang, Malaysia
 www.bbraun.com
 Reg no. UB7912338817

Manufacturing site: B. Braun Medical KG
 Production Division, Dell-Kühlfabrik 2-4,
 3206 Gyöngyös, HUNGARY

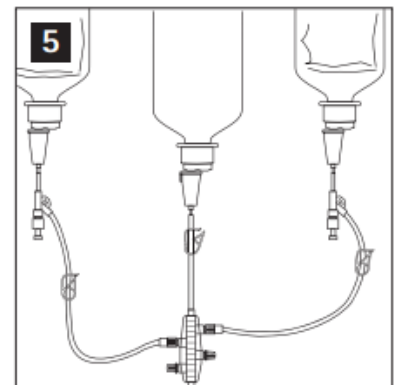
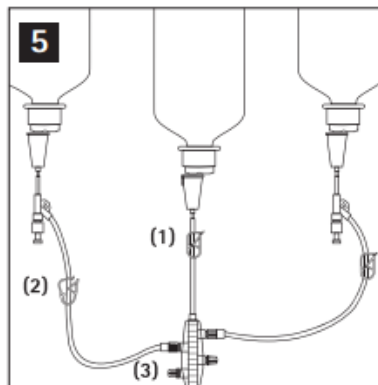
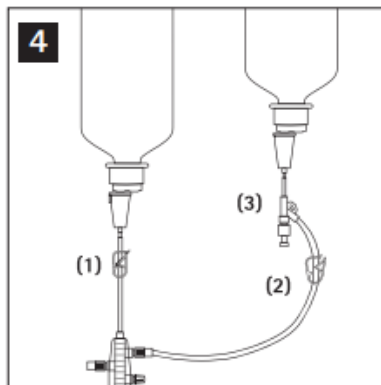
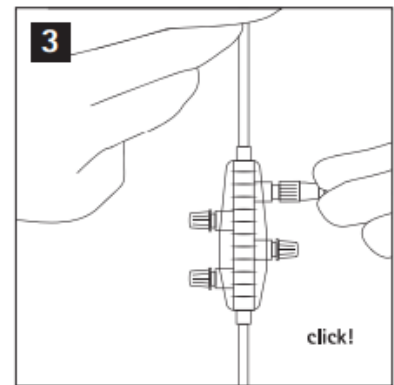
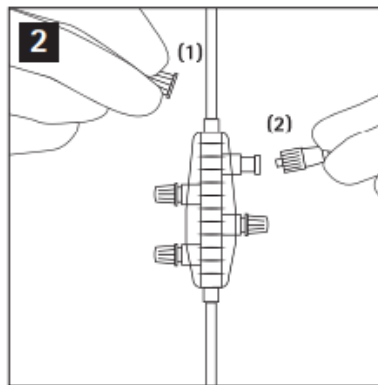
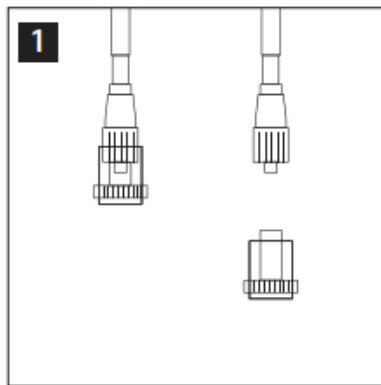
GTIN: 04046964902437

0521

12430500



Connecting Cyto-Set® Infusion / Infusomat and Cyto-Set® Mix / Line / pump adapter



fr Mode d'emploi

Caractéristiques

Set de perfusion pour l'administration de solutions cytotoxiques, constitué d'une ligne unique fermée fonctionnant par gravité ou par pression. La conception technique du système Cyto-Set® (système fermé) et le mode opératoire qui en résulte permettent de réduire le risque de contamination des personnes comme de l'environnement, lors de la préparation et de l'administration de ces solutions. Le dispositif est rincé au moyen d'une solution neutre, par exemple de chlorure de sodium à 0,9 %, et la préparation cytotoxique est raccordée par des valves sans aiguille qui s'ouvrent et se referment automatiquement, formant un système fermé. Les obturateurs Prime-Stop évitent le risque de fuites. Une fois la perfusion terminée, le dispositif est prêt à être directement éliminé, en l'état (système fermé). Le système Cyto-Set® comprend deux unités, l'une assurant la préparation de la solution cytotoxique, et la seconde son administration.

Matériaux de fabrication

PE, PP, PA, PC, PS, SB, ABS, PUR, SIR, MABS, PVC, SB, AVC, POM Matériaux supplémentaires utilisés dans la fabrication des filtres Intrapur : MBS, PESU, PTFE

Indication

Administration de préparations cytotoxiques par cathéter (intravasculaire, intrathécale, intrapéritonéale, intrapleurale)

Contre-indications

Produits sanguins contenant des cellules (concentrés globulaires et plaquettaires par exemple).

Risques / Effets secondaires

Pour les patients : risque d'embolie gazeuse. Pour les utilisateurs et tierces personnes : Utilisé correctement, le système Cyto-Set® réduit au minimum le risque de contamination par les préparations cytotoxiques.

Précautions d'emploi

Rincer le dispositif à l'aide d'une solution neutre avant l'administration de la préparation cytotoxique. Répéter l'opération de rinçage chaque fois qu'une nouvelle préparation doit être administrée. Se conformer aux consignes d'utilisation des différentes solutions prescrites. Ne pas restériliser. Ne convient pas pour l'administration de produits sanguins contenant des cellules. Ne pas utiliser le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas connecter Cyto-Set® Mix et Cyto-Set® Line directement sur le patient sans utiliser Cyto-Set® Infusion, Cyto-Set® Infusomat® ou Cyto-Set® Infusomat Space. Raccorder obligatoirement l'adaptateur de la pompe à un système de perfusion doté d'un piège à air et spécifiquement destiné à l'administration de préparations cytotoxiques. Ne pas démonter le dispositif après utilisation. Jeter le système dans son ensemble, tubulures, poches et flacons compris. Se conformer aux consignes d'utilisation de la pompe à perfusion. Veiller à insérer correctement la ligne de perfusion dans la pompe. Éviter toute torsion ou tout vrillage de la tubulure.

Avertissement

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. **L'administration de médicaments sensibles à la lumière nécessite des systèmes d'administration intraveineuse protégés contre les UV. Toujours vérifier si des incompatibilités avec d'autres médicaments ou avec des matériaux sont indiquées dans le RCP (Résumé des caractéristiques du produit) du médicament.**

Se conformer aux consignes d'utilisation concernant l'application de perfusions parallèles.

L'utilisation du clamp au-dessus de la chambre à goutte dépend de l'appli-

cation et relève de la responsabilité de l'utilisateur. L'état du clamp (ouvert/fermé) n'est pas surveillé par la pompe.

Cyto-Set® Mix

Le système Cyto-Set® Mix permet de raccorder un contenant pour perfusion ordinaire, rempli d'une solution pour préparations cytotoxiques (NaCl à 0,9 % ou glucose à 5 %) pour purger la ligne. Le médicament passe dans le contenant par l'intermédiaire d'une valve d'injection sans aiguille (1). La ligne reliant le Cyto-Set® Mix au Cyto-Set® Infusion ne contient donc pas de préparation cytotoxique.

Cyto-Set® Line

La Cyto-Set® Line sert au raccordement des solutions injectées. Cet élément comprend un seul perforateur, une tubulure intermédiaire en polyuréthane, un clamp et un capuchon d'arrêt (2) (Prime-stop).

Cyto-Set® Infusion, Cyto-Set® Infusomat®, Cyto-Set® Infusomat® Space, filtre Cyto-Set® Infusomat® et adaptateur pour pompe Cyto-Set®
L'adaptateur pour pompe permet l'utilisation d'autres types de pompes à perfusion non compatibles avec Cyto-Set® Infusion, Cyto-Set® Infusomat® ou Cyto-Set® Infusomat® Space.

Manipulation

Cyto-Set® Mix

1. Perforation du contenant renfermant la solution intraveineuse : Fermer le clamp (1) et introduire le perforateur dans le contenant. Ouvrir le clamp jusqu'à ce que le dispositif soit rempli, puis le refermer.
2. Mélange de la préparation cytotoxique : Ôter le capuchon vert de la valve sans aiguille (2). Introduire la seringue remplie dans la valve en tournant la valve sans aiguille. La valve sans aiguille s'ouvre automatiquement.
 - a. Fonctionnement de la valve sans aiguille : Le raccordement d'un cône Luer (seringue/ligne de perfusion) entraîne l'ouverture de la valve sans aiguille. (mécanisme déclenché par l'utilisateur)

- b. Lorsque l'on retire le cône Luer, la valve sans aiguille se ferme automatiquement. Les risques de fuites de liquide et de pénétration d'air sont ainsi évités.
- 3. Injecter la préparation dans la poche. Bien mélanger la préparation cytotatique en aspirant une ou deux fois. Si la seringue a été enlevée, la valve sans aiguille se ferme automatiquement.
- 4. Marquer la valve sans aiguille à l'aide d'un obturateur Combi Stopper rouge. La couleur rouge signifie que la préparation cytotatique a été injectée.

Cyto-Set® Line

- 1. Perforation du contenant renfermant la solution intraveineuse : Fermer le clamp (1) et introduire le perforateur dans le contenant.
- 2. En cas d'utilisation d'un contenant en verre, ouvrir le clapet de purge de couleur verte (2).
- 3. Ouvrir le clamp jusqu'à ce que le dispositif soit rempli, puis le refermer. L'obturateur Prime-Stop fermé (3) évite tout risque de fuite.

Cyto-Set® Infusion / Cyto-Set® Infusomat® / Cyto-Set® Infusomat® Space

- 1. Perforation du contenant renfermant la solution neutre de rinçage
 - (1) Fermer le clamp à molette et introduire le perforateur dans le contenant.
 - (2) Pendant le remplissage du dispositif, tenir renversée la chambre de goutte à goutte. Ouvrir le clamp à molette et remplir la chambre jusqu'à la bague.
 - (3) Une fois la chambre de goutte à goutte remplie, la remettre en position normale, et laisser se remplir la tubulure restante. Fermer ensuite le clamp à molette.
- 2. Amorçage de la pompe Cyto-Set® Infusomat® (Space) : Si l'on utilise la pompe Cyto-Set® Infusomat® (Space), tenir le segment de pompage renversé. Introduire la ligne dans la pompe à perfusion en appliquant les consignes d'utilisation de l'appareil concerné, sans tordre ni

viller la tubulure.

- 3. Raccordement de la ligne de perfusion au patient : Ouvrir le clamp à molette : la solution de rinçage commence à passer. Mettre en marche la pompe à perfusion, le cas échéant.

Adaptateur de pompe Cyto-Set®

- 1. Perforation du contenant renfermant la solution neutre de rinçage
 - (1) Fermer le clamp et introduire le perforateur dans le contenant.
 - (2) Enlever le bouchon transparent de la partie inférieure de l'adaptateur.
 - (3) Fermer le clamp à molette du système de perfusion, et insérer l'élément inférieur.
- 3. (4) Ouvrir le clamp de l'adaptateur Cyto-Set®. Pendant que le dispositif se remplit, maintenir renversée la chambre de goutte à goutte. Ouvrir le clamp à molette et remplir la chambre de goutte à goutte. Introduire le dispositif de perfusion dans la pompe en appliquant les consignes d'utilisation de l'appareil concerné, sans tordre ni viller la tubulure. Mettre en marche la pompe à perfusion en appliquant les instructions d'utilisation de l'appareil.

Connexion de Cyto-Set® Infusion / Infusomat® / Infusomat® Space et Cyto-Set® Mix/Line / l'adaptateur pour pompe

- 1. Ôter l'obturateur Prime-Stop de l'élément Cyto-Set® Mix.
- 2. Enlever le bouchon protecteur de la valve sans aiguille (1) du dispositif intraveineux. Visser le raccord vert (2) du Cyto-Set® Mix sur la valve sans aiguille (une seule rotation)
- 3. Un déclic tactile indique que les dispositifs sont correctement raccordés.
- 4. Démarrage de la perfusion médicamenteuse :
 - (1) Fermer le clamp du set de perfusion (solution de rinçage).
 - (2) Ouvrir le clamp du dispositif Cyto-Set® Mix (solution cytotoxique).
 - (3) Une fois la perfusion terminée, refermer le clamp du Cyto-Set® Mix et ouvrir celui de la solution de rinçage. Maintenir celui-ci ouvert jusqu'à ce que l'ensemble du dis-

positif intraveineux soit exempt de solution cytotoxique.

- 5. Raccordement d'un second dispositif Cyto-Set® Mix
 - (2) Ouvrir à présent le clamp du dispositif Cyto-Set® Mix suivant.
 - (3) La valve sans aiguille permet de raccorder jusqu'à quatre Cyto-Set® Mix. Rincer le dispositif intraveineux lors de chaque changement de perfusion médicamenteuse.
- 6. Élimination : lorsque la dernière perfusion médicamenteuse est terminée, rincer de nouveau le dispositif intraveineux, jusqu'à ce que l'ensemble du système soit exempt de solution cytotoxique, puis fermer tous les clamps, y compris le clamp à molette. Une fois fermé, le système peut être désolidarisé de la canule. Il est alors prêt à être jeté en l'état. Ne pas le démonter. Tenir compte des règles applicables localement pour l'élimination des produits toxiques.