

Infusomat^{plus} plus Line – NRFit

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 : 23/08/2024
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 : Tubulures à perfusion sans PVC dédié à la perfusion d'anesthésiques pour pompes Infusomat® Compact ^{plus}	
2.2	Dénomination commerciale : • Infusomat ^{plus} Line NRFit	
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 Règlement de l'UE applicable : 2017/745 Selon Annexe n° XI Chapitre 1 et 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2005 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif :  Infusomat Plus Line NRFit Ref. 8700410	

Caractéristiques techniques:

Les perfuseurs InfusomatPlus Space Standard sont constitués:

- d'un perforateur plastique, transparent, à prise d'air incorporée avec membrane hydrophobe
- d'une prise d'air obturable par un clapet vert
- d'un protecteur individuel de stérilité pour le perforateur
- d'un compte-gouttes calibré pour que 20 gouttes d'eau distillée à 20°C pèsent $1,0 \pm 0,1$ g (soit 1 ml), situé à l'extrémité inférieure du perforateur
- d'un corps supérieur de chambre, transparent, rigide, monté directement sur le perforateur
- d'un corps inférieur de chambre, transparent, semi-rigide pour faciliter l'amorçage. Les corps inférieur et supérieur sont solidarités par un anneau blanc ou vert (version Safeset) qui reçoit le détecteur de gouttes de la pompe Infusomat.
- d'un filtre à mailles 15 microns, placé en fond de chambre afin de réduire la contamination particulaire
- d'une tubulure transparente pour vérifier l'écoulement des préparations injectables (diamètre intérieur 3 mm, diamètre extérieur 4,1 mm).
- d'une pince à roulette facilement manipulable permettant de régler le débit de perfusion et de le stopper quand nécessaire. La pince est 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 vert
- d'un embout terminal de type luer lock protégé par un protecteur de stérilité.

Spécificité du perfuseurs avec AirStop sans PVC :

- 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
- une ligne en polyuréthane, produite sans PVC ni DEHP.

Spécificité du perfuseurs NRFit® :

- un tube PUR jaune translucide
- le code couleur et les formes de l'élément de pome guident les utilisateurs pendant qu'ils changent la pompe rapidement et en toute sécurité
- Les connecteurs dédiés NRFit® sont de diamètre plus petit que les connecteurs Luer Lock, ce qui permet de réduire les risques de mauvaise connexion. Ils respectent l'exigence ISO 80369-6.
- L'identification des dispositifs d'anesthésie régionale est facilité par la couleur jaune

Les perfuseurs InfusomatPlus Line sont livrés 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, il faut ouvrir le clapet de la prise d'air.

A titre indicatif, le volume mort des perfuseurs pour pompes à perfusion Infusomat est proche de 20ml.

2.7

Références Catalogue :

Libellé	Référence	Spécificité	Conditionnement
Inf. Plus Line, Type Reg. Anesth. NRFit, PUR	8700410	330 / 220 cm 31,23mL Volume remplissage	Boîte de 100 unités sous blister

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 100 unités conditionnées sous blister individuel
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Boîte de 100 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

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 - Membrane de filtration de l'air - Clapet de la prise d'air 	<ul style="list-style-type: none"> - Polyéthylène basse densité (PE-LD) - Polystyrène (PS) - Fibre de verre borosilicaté - Polypropylène (PP) + colorant jaune
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 : <ul style="list-style-type: none"> o Filtre standard o Filtre Airstop 	<ul style="list-style-type: none"> o Polystyrène (PS) o Copolymère styrène butadiène (SBS/SBC) - Polystyrène haut impact (PS-HI) (+ colorant vert pour version Safeset) <ul style="list-style-type: none"> o Polyamide (PA) o Polysulfone(PSU) / Polyvinylpyrrolidone (PVP)
Tubulure (sans PVC)	Polyuréthane (PUR) Colorant jaune
Pince à roulette : <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)
Corps de pompe : <ul style="list-style-type: none"> - Tubulure - Pince 	<ul style="list-style-type: none"> - Silicone (SI) - Polystyrène haut impact (PS-HI) + colorant orange pour la pince d'entrée
Filtre <ul style="list-style-type: none"> - Chambre du filtre - Membrane du filtre - Membrane Air 	<ul style="list-style-type: none"> - Methilmethacrylate Butadiène Styrène (MBS) - Polyethersulfone (PESU) - Polytetrafluoroethylene (PTFE)
Clamp	Polypropylène (PP) + colorant vert
Connecteur patient NRFit® /	/
Embout Prime Stop connecteur patient <ul style="list-style-type: none"> - Chambre fluide-stop - Filtre stop écoulement - Bague fluide stop 	<ul style="list-style-type: none"> - Styrène Butadiène Copolymer (SBC) - Acrylic copolymer (AVC) + polyamide (PA) - Polystyrène Haut Impact (PS-HI)

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable.

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
 Consommables de la pompe à perfusion Infusomat Compact^{plus}

2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></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>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Se reporter à la notice d'utilisation de la pompe Infusomat Compact^{plus} pour la mise en place du perfuseur dans l'appareil.</p>
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Les perfuseurs Infusomat^{plus} Line sont des perfuseurs captifs de la pompe volumétrique Infusomat Compact^{plus}, stériles et à usage unique. Ils sont destinés à l'administration par perfusion de liquides parentéraux (p. ex. solutions pour perfusion parentérale et lipides).</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu).</p> <p>Vérifier la compatibilité des principes actifs avec les composants du perfuseur susceptibles d'entrer en contact avec les préparations injectables. Ne pas réutiliser.</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>Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas correctement fixés ou si l'emballage est abîmé.</p> <p>Attention ! En cas d'utilisation d'une manchette pneumatique pendant la perfusion, ôter l'air du contenant. Respecter les consignes générales de sécurité !</p> <p>Merci d'observer le mode d'emploi des pompes à perfusion B. Braun et les directives générales concernant les perfusions parallèles.</p> <p>En cas d'utilisation de la pompe Infusomat[®] Compact^{plus}, choisir un réglage de volume inférieur ou égal au volume de remplissage du contenant. La liste complète des pompes appropriées peut être fournie sur demande.</p> <p>L'utilisation du clamp au-dessus de la chambre compte-gouttes 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>
6.4	<u>Contre- Indications :</u> N/A
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> <p>Sans objet</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

	<p>Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p>Brochure</p> <p>✓ Manuel/Notice d'utilisation</p> <p>✓ Fiche technique</p> <p>Autre</p>
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

Notice d'utilisation

FR Set d'administration intraveineuse.
Pour perfusion par gravité et pompes compatibles.

FR Type anesthésie épidurale / Anesthésie locorégionale

Indications: pour médicaments d'anesthésie locorégionale

Contre-indications: Ne doit pas être utilisé avec : les solutions de nutrition entérale, les médicaments photosensibles, le sang et les produits sanguins.

NRFit® Connecteurs NRFIT®. Compatibles uniquement avec les produits dotés d'un connecteur NRFit® et non compatibles avec les dispositifs à raccords Luer.

FR 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.

Stérile, non pyrogène.

Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas correctement fixés ou si l'emballage est abîmé.

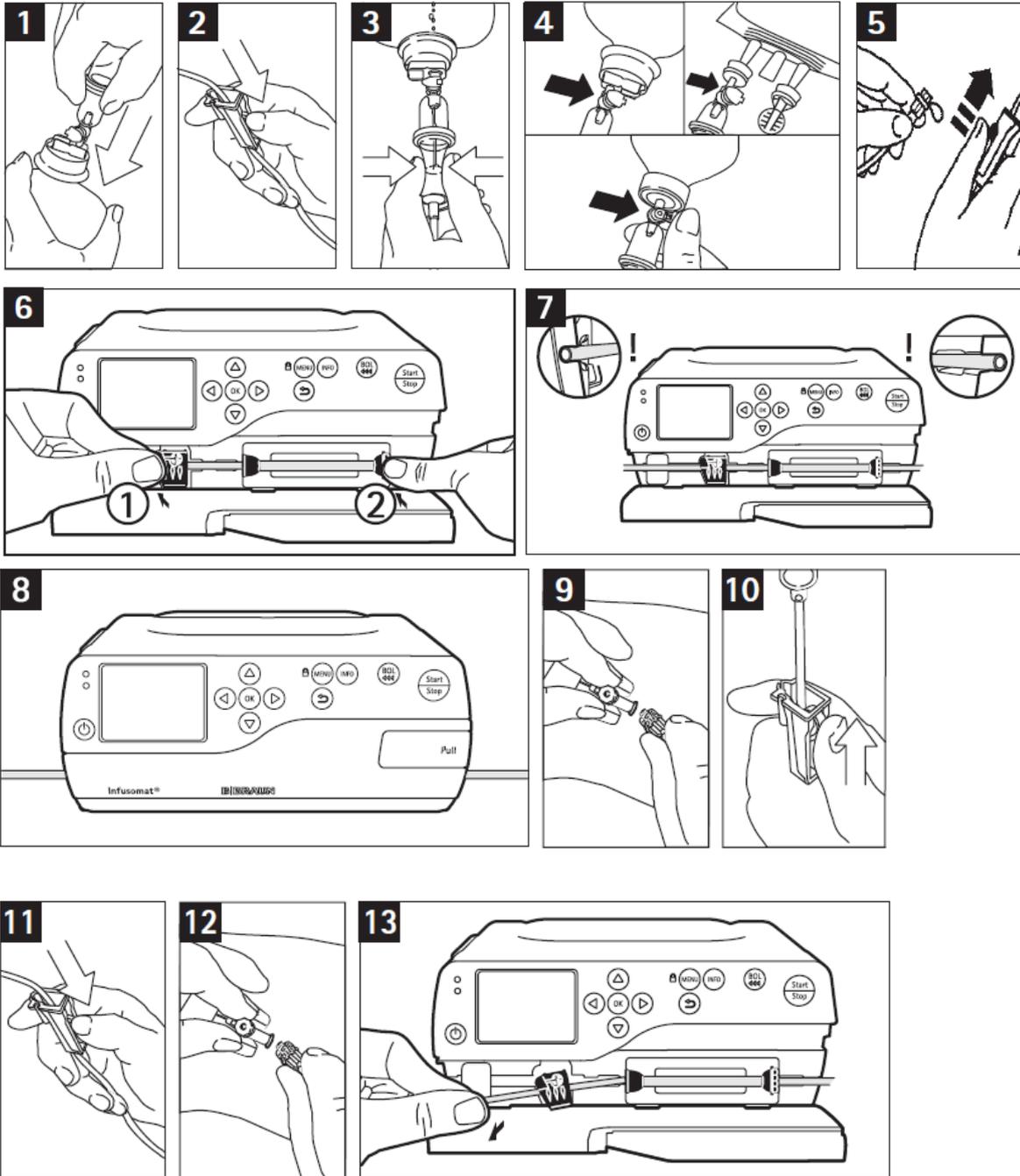
Attention ! En cas d'utilisation d'une manchette pneumatique pendant la perfusion, ôter l'air du contenant. Respecter les consignes générales de sécurité !

Merci d'observer le mode d'emploi des pompes à perfusion B.Braun et les directives générales concernant les perfusions parallèles.

En cas d'utilisation de la pompe Infusomat® compact plus, choisir un réglage de volume inférieur ou égal au volume de remplissage du contenant. La liste complète des pompes appropriées peut être fournie sur demande.

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.

Infusomat® plus Line SafeSet
 Infusomat® plus Line



fr Mode d'emploi

Infusomat® Lines peut être utilisé avec les dispositifs compatibles ou conformes aux connecteurs Luer (ex. : ISO 80369-7) et compatibles avec les pompes à perfusion B. Braun infusion.

Stérilité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Consulter les informations figurant sur l'emballage principal.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.

Objectif visé

Système d'administration I.V. Pour perfusion par gravité et pompes compatibles. Utilisation unique, ne pas réutiliser.

Indication

Type IV standard

Indications : Pour les solutions de perfusion standard et les liquides parentéraux (ex. : solutions et lipides pour perfusion parentérale), et pour les solutions IV faiblement solubles et les solutions cytostatiques.

Type Light Protect

Indications : Pour les médicaments sensibles à la lumière

Population de patients

L'appareil peut être utilisé pour tous les patients auxquels un traitement par perfusion est prescrit. Infusomat® Lines peut être utilisé chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né. La pompe et les systèmes associés doivent être sélectionnés conformément aux normes nationales et/ou aux protocoles hospitaliers.

Utilisateur prévu

Infusomat® Lines ne doit être utilisé que par les professionnels de la santé (infirmiers diplômés, médecins autorisés et/ou certifiés, professionnels de la santé, sages-femmes, professionnels paramédicaux, pharmaciens) ayant reçu une formation adaptée au sujet de cette technique dans le cadre de leurs études.

Après avoir reçu des instructions adaptées et une évaluation, les patients et/ou les soignants peuvent être autorisés à prendre le relais pour des étapes de manipulation définies, selon les directives nationales. Les professionnels de santé sont responsables de la formation des patients et/ou des soignants à la bonne utilisation d'Infusomat® Lines et de la documentation de cette formation conformément aux directives locales en matière de documentation.

Contre-indications

Les systèmes d'administration IV ne doivent pas être utilisés en cas d'incompatibilité prouvée entre le médicament/la solution IV et l'un des matériaux utilisés. Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions doit être consulté afin de connaître les contre-indications éventuelles. L'administration de produits et composants sanguins, et de solutions de nutrition entérale n'est pas autorisée.

Risques résiduels et effets secondaires

Les risques généraux survenant pendant la perfusion sont l'embolie gazeuse, l'infection locale à systémique, la contamination par des particules, et l'erreur de traitement, dont la sur- ou sous-administration. La torsion de la ligne peut entraîner

l'arrêt ou la réduction du débit de perfusion. La fuite de médicaments/liquides peut représenter un risque supplémentaire pour les patients, les visiteurs ou le personnel.

Précautions

- Vérifier visuellement que les systèmes d'administration IV ne sont pas endommagés avant de l'utiliser.
- Ne pas replacer le capuchon de protection du connecteur patient.
- Reportez-vous toujours au mode d'emploi du fabricant pour l'utilisation des pompes à perfusion.
- Si une perfusion à pression sans pompe à perfusion est utilisée, retirer l'air du contenant au préalable. Respectez les précautions de sécurité générales !
- Respecter les consignes générales relatives aux perfusions parallèles.
- Consulter également le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions pour connaître les incompatibilités possibles des médicaments/solutions et/ou les matériaux de l'Infusomat® Line utilisé.
- Surveiller l'étanchéité de toutes les connexions pendant toute la durée de la perfusion.
- En raison de la structure du filtre de liquide de l'Infusomat® Line SafeSet qui permet une rétention de particules avec une efficacité du filtre de > 80 % pour une taille de particule de 3 µm, la perfusion de solutions très visqueuses, d'émulsions lipidiques > 10 % et de certaines suspensions peut affecter le débit. À cet égard, les informations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit concerné doivent également être suivies.
- Utiliser une technique aseptique conformément aux directives nationales et/ou aux protocoles de l'hôpital.

Avertissement

N'utilisez pas le dispositif si l'emballage ou le produit est endommagé ou contaminé ou si les capuchons de protection sont desserrés ou manquants. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.

L'administration de médicaments photosensibles nécessite des systèmes d'administration IV protégés contre les UV. Vérifiez toujours si des incompatibilités avec d'autres médicaments ou avec les matériaux des différents types d'Infusomat® Lines sont mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament. Toujours vérifier si l'utilisation d'un filtre 0,2 µm est mentionnée dans le Résumé des caractéristiques du produit du médicament.

Instructions d'utilisation

☉ Illustrations aux pages 4-5.

Durée d'utilisation

Infusomat® Line Type IV doit être changé conformément aux normes nationales et/ou aux protocoles hospitaliers, mais au plus tard après 96 h (24 h pour les systèmes dotés d'un filtre à perfusion de 0,2 µm).

Élimination

La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles cliniques.

Utiliser la protection du perforateur intégrée au niveau du boîtier du régulateur de flux pour élimination.

Conditions de stockage et de manutention

Conditions de stockage :

Garder au sec.

Tenir à l'abri des rayons du soleil.

Avis à l'utilisateur

Si un incident grave se produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Si des modes d'emploi supplémentaires sont requis, ils peuvent être demandés auprès du fabricant ou téléchargés sur la page d'accueil de B. Braun : <https://eifu.bb Braun.com/>.

Date de mise à jour : 06/03/2023