

Dossier d'information EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

Nom : **B.Braun Medical**

Dénomination commune : **Nécessaire à Perfusion par gravité uu**

Nom commercial : **Perfuseur SafeSet**

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 2 ans
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : N/A
5.2	<u>Sécurité biologique</u> : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <p>1 - contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement. 2 - <i>sur poche Ecoflac®</i>: détacher la languette de protection sur Ecoflac®, la désinfection du site n'est pas nécessaire car les sites sont stériles et perforer à l'aide du perforateur. - <i>sur poche</i> : ouvrir la cheminée et perforer à l'aide du perforateur. - <i>sur flacon verre ou polypropylène</i> : détacher l'opercule coiffant le bouchon sur 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 : - être filtré par la membrane hydrophobe qui se trouve sur le capuchon protecteur de l'embout terminal, - traverser toute la ligne de perfusion, - aboutir dans le flacon, ce qui va "casser le vide". Il n'est pas nécessaire d'ouvrir le clapet de la prise d'air pour casser le vide du flacon si le perfuseur est équipé d'un embout terminal purgeable (avec membrane hydrophobe). SafeSet 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 jusqu'à perception d'un ressaut. 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. Après la purge de la ligne : <i>sur poche Ecoflac® ou poche</i> : clamber la ligne avec la pince à roulette <i>sur flacon verre ou polypropylène</i> : fermer la prise d'air ; il n'est pas nécessaire de clamber la ligne avec la pince à roulette.</p>

	<p>7 - connecter à un prolongateur, une valve anti-reflux ou au dispositif d'abord vasculaire en fonction du type de perfuseur. La perception du « clic » est un élément de sécurité, il informe l'opérateur que la connexion a été correctement verrouillée.</p> <p>8 – Mise en route de la perfusion <i>sur poche Ecoflac® ou sur poche</i> : laisser le clapet de la prise d'air fermé <i>sur flacon verre ou polypropylène</i> : 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.</p> <p>9 - Régler le débit avec la pince à roulette</p> <p>10 - pour interrompre provisoirement la perfusion <i>sur poche Ecoflac® ou sur poche</i> : clamber la ligne avec la pince à roulette <i>sur flacon verre ou polypropylène</i> : fermer la prise d'air ; il n'est pas nécessaire de clamber la ligne avec la pince à roulette.</p> <p>11 - En fin de perfusion <i>sur flacon verre ou polypropylène</i> : fermer la prise d'air puis fermer le régulateur de débit, lorsque le flacon est vide.</p>
6.2	<p><u>Indications</u> :</p> <p>Le SafeSet est un perfuseur par gravité, stérile à usage unique, destiné à l'administration parentérale de préparations injectables conditionnées en poche, en Ecoflac®, en flacon verre.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> :</p> <p>S'assurer de la compatibilité des principes actifs perfusés avec la tubulure du perfuseur SafeSet.</p>
6.4	<p><u>Contre-indications</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le sang et ses dérivés labiles, donc les transfusions - l'utilisation sur pompe - Emulsions lipidiques 20%
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> Sans objet.</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Sans objet