

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Transofix®

Set de transfert

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14/05/2013 Date d'édition : 04/09/2013
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 E-Mail : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Set de transfert
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SET DE TRANSFERT TRANSOFIX®
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : C540B01 DISPOSITIF TRANSFERT
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : NA
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe I Stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 CEE Selon Annexe V <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : B.Braun Melsungen AG Carl-Braun- Straße 1 34212 Melsungen Germany
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  Longueur : 6,3cm Diamètre des 2 lumières internes : 2,2mm



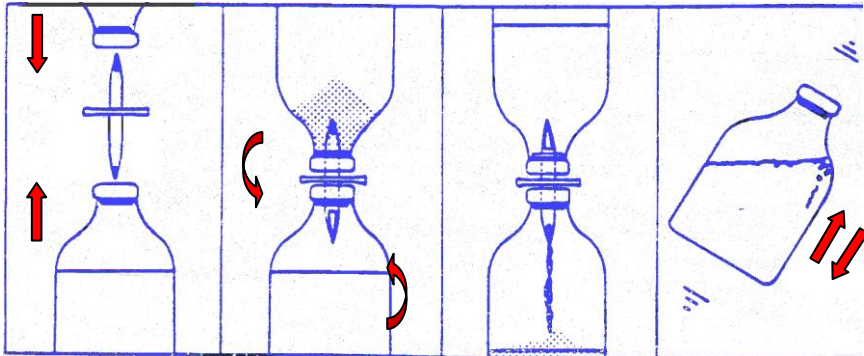
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	Références Catalogue : 4090500 Référence : 4090500 Libellé : Set de transfert Transofix REFERENCE : 4090500 Conditionnement / emballages <table border="1"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>50</td> </tr> </table> Descriptif de la référence : - aiguille plastique - double perforateur - double canal Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image	UCD (Unité de Commande) :	50	CDT (Multiple de l'UCD) :	50	QML (Quantité minimale de livraison) :	50
UCD (Unité de Commande) :	50						
CDT (Multiple de l'UCD) :	50						
QML (Quantité minimale de livraison) :	50						
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS : MATERIAUX : <table border="1"> <tr> <td>Protecteurs des perforateurs</td> <td>- Polyéthylène basse densité (PEBD) et colorant vert</td> </tr> <tr> <td>Perforateurs</td> <td>- Polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène copolymère (SAN/ABS)</td> </tr> <tr> <td>Corps</td> <td>- Polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène copolymère (SAN/ABS)</td> </tr> </table> 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, ...)	Protecteurs des perforateurs	- Polyéthylène basse densité (PEBD) et colorant vert	Perforateurs	- Polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène copolymère (SAN/ABS)	Corps	- Polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène copolymère (SAN/ABS)
Protecteurs des perforateurs	- Polyéthylène basse densité (PEBD) et colorant vert						
Perforateurs	- Polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène copolymère (SAN/ABS)						
Corps	- Polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène copolymère (SAN/ABS)						
2.9	Domaine – Indications : Soins généraux Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dispositif permettant la reconstitution de cytostatiques Indications (selon liste Europharmat) : Transfert solutions médicamenteuses						
3. Procédé de stérilisation :							
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par irradiation						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	Délai de péremption : 5 ans						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	Sécurité technique : NA						
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA						

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Set de transfert pour liquides stériles, à usage unique 1- s'assurer de la décontamination du bouchon des flacons à trocarder 2- la prise en main doit se faire par le plateau pour éviter toute faute d'asepsie au niveau du double perforateur 3- s'efforcer de trocarder simultanément les 2 contenants en restant dans le même axe pour bénéficier de la sécurité de la reconstitution en système clos 4- après avoir retiré le Transofix[®], agiter le flacon pour obtenir une bonne dissolution du produit 
6.2	Indications : Reconstitution de préparations pharmaceutiques stériles
6.3	Précautions d'emploi : Eviter toute faute d'asepsie au niveau des trocarts après retrait des embouts protecteurs
6.4	Contre- Indications : NA
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) ... :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

Blister

Transofix[®]

DE Transfer-Set für sterile Flüssigkeiten.
 EN Transfer set for sterile fluids.
 FR Set de transfert pour liquides stériles.
 ES Set de transferencia para fluidos estériles.
 IT Set per il trasferimento sterile di liquidi.
 PT Equipamento para transferência estéril de líquidos.
 SG Überföringskanyl för sterila lösningar.

B. BRAUN

Importado e Distribuido por:
 Laboratórios B. Braun S/A
 Av. Eugênio Borges, 1092 e
 Av. Jequitibá, 09-Arsenal
 São Gonçalo - RJ - Brasil
 CEP: 24751-000
 Farm. Resp.: Neide M.S.
 Kawabata
 CRF-RJ nº 6233
 CNPJ: 31.673.254/0001-02
 SAC: 0800-22.7286
 Registro ANVISA
 1.00085.30240

B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany

REF 4090500

LOT
 STERILE

PZN 3033218

CE 0123

6402437
 0907

Distribué par : B. Braun Medical S.A.S
 Division Hospital Care
 204, avenue du Maréchal Juin
 BP 931
 92107 Boulogne Cedex - France
 Tél. 01 41 10 53 00
 Fax 01 41 10 53 99
 www.bbraun.fr

B. BRAUN
 SHARING EXPERTISE

Fabriqué par : B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun Str. 1
 34212 Melsungen
 Germany