

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Transofix® Set de transfert

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 14/05/2013</i> <i>Date d'édition : 04/09/2013</i>	
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 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr	Fax : 01 41 10 53 99
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	

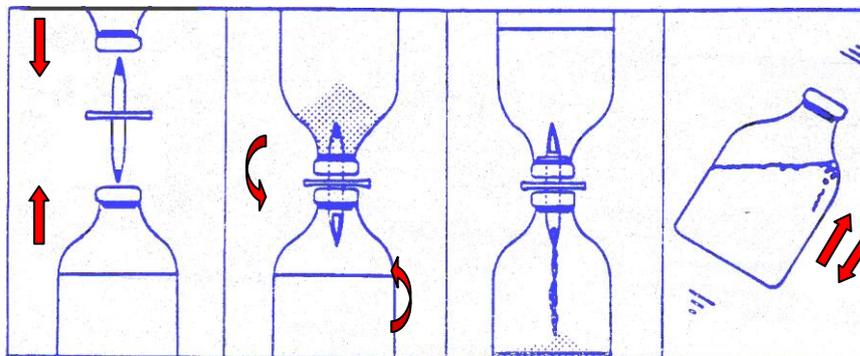
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Set de transfert
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SET DE TRANSFERT TRANSOFIX®
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : C540B01 DISPOSITIF TRANSFERT
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : NA
2.5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

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 : Éviter 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.

GB Transfer set for sterile fluids.

FR Set de transfert pour liquides stériles.

ES Set de transferencia para líquidos estériles.

IT Set per il trasferimento sterile di liquidi.

PT Equipamento para transferência estéril de líquidos.

SE Överföringskanyl för sterila lösningar.

B. Braun

Importado e Distribuído 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

Estéril
Destruir após o uso
Prohibido reprocessar

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

CE 0123



REF 4090500

LOT

STERILE



PZN 3033218

6402437
0907

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

Distribué par : B. Braun Medical S.A.S
Division Hospital Care
304, 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

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