



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Ecoflac® Mix

Set de transfert

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 d'édition / mise à jour : 12/03/2020
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 41 10 53 99 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 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : NECESSAIRE TRANSFERT PREPARATION MEDICAMENT
2.2	Dénomination commerciale : Set de transfert Ecoflac® Mix
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED C540B01 DISPOSITIF TRANSFERT
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale

<p>2.5</p>	<p>Classe du DM : Classe I Stérile</p> <p>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°V</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123)</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</p> <p>Fabricant du DM :</p> <p>B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany</p>														
<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <table border="1" data-bbox="320 1496 1062 1771"> <tr> <td>Diamètre du set – côté flacon</td> <td>: 22 mm</td> </tr> <tr> <td>Diamètre interne du trocard – côté flacon</td> <td>: 1.2 mm</td> </tr> <tr> <td>Diamètre externe du trocard – côté flacon</td> <td>: 3.1 mm</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td>Diamètre du set – côté Ecoflac</td> <td>: 35 mm</td> </tr> <tr> <td>Diamètre interne du trocard – côté Ecoflac</td> <td>: 1.5 mm</td> </tr> <tr> <td>Diamètre externe du trocard – côté Ecoflac</td> <td>: 3.2 mm</td> </tr> </table>	Diamètre du set – côté flacon	: 22 mm	Diamètre interne du trocard – côté flacon	: 1.2 mm	Diamètre externe du trocard – côté flacon	: 3.1 mm			Diamètre du set – côté Ecoflac	: 35 mm	Diamètre interne du trocard – côté Ecoflac	: 1.5 mm	Diamètre externe du trocard – côté Ecoflac	: 3.2 mm
Diamètre du set – côté flacon	: 22 mm														
Diamètre interne du trocard – côté flacon	: 1.2 mm														
Diamètre externe du trocard – côté flacon	: 3.1 mm														
Diamètre du set – côté Ecoflac	: 35 mm														
Diamètre interne du trocard – côté Ecoflac	: 1.5 mm														
Diamètre externe du trocard – côté Ecoflac	: 3.2 mm														
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Référence : Libellé : 16401 SET DE TRANSFERT ECOFLAC® MIX</p>														

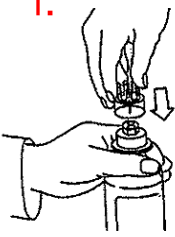
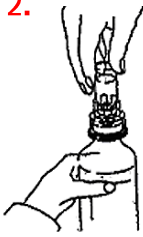
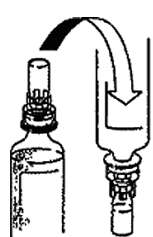
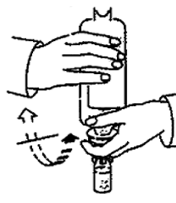
	<p>REFERENCE : 16401</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>250</td> <td>unités</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>250</td> <td>unités</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>250</td> <td>unités</td> </tr> </table> <p>Etiquetage :</p>	UCD (Unité de Commande) :	250	unités	CDT (Multiple de l'UCD) :	250	unités	QML (Quantité minimale de livraison) :	250	unités
UCD (Unité de Commande) :	250	unités								
CDT (Multiple de l'UCD) :	250	unités								
QML (Quantité minimale de livraison) :	250	unités								
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1"> <tr> <td>ELEMENTS :</td> <td>MATERIAUX :</td> </tr> <tr> <td>Protecteur du perforateur</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td>Perforateur</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td>Corps du set de transfert</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> </table> <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 phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Protecteur du perforateur	Polycarbonate	Perforateur	Polycarbonate	Corps du set de transfert	Polycarbonate	
ELEMENTS :	MATERIAUX :									
Protecteur du perforateur	Polycarbonate									
Perforateur	Polycarbonate									
Corps du set de transfert	Polycarbonate									
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Set de transfert Indications : Nécessaire de transfert spécifiquement adapté à la poche Ecoflac® pour la réalisation de mélanges médicamenteux</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 :	
	DM stérile : OUI
	Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
----------------------------------	--

<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi : Set de transfert, stérile, à usage unique.</p> <p>1- La désinfection du site de la poche Ecoflac® n'est pas nécessaire (les sites de la poche Ecoflac® sont stériles), 2- La désinfection du bouchon du contenant de la spécialité pharmaceutique est à réaliser, 3- Positionner le dispositif de transfert sur la poche Ecoflac® et le flacon à reconstituer ; 4- S'efforcer de trocarder simultanément les 2 contenants ; 5- Retourner l'ensemble, appuyer sur la poche Ecoflac® pour faire passer du liquide dans le flacon. Dissoudre avec précaution le contenu du flacon ; 6- Retourner à nouveau l'ensemble puis presser sur la poche Ecoflac® pour aspirer le contenu du flacon dans la poche Ecoflac® ; 7- Retirer l'ensemble set de transfert/flacon une fois la reconstitution terminée.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>1.</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>2.</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>3.</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>4.</p>  </div> </div>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE) : Nécessaire de transfert spécifiquement adapté à la poche Ecoflac® pour la réalisation de mélanges médicamenteux</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Eviter toute faute d'asepsie</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : N/A</p>

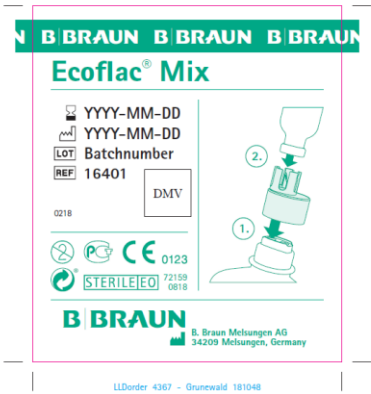
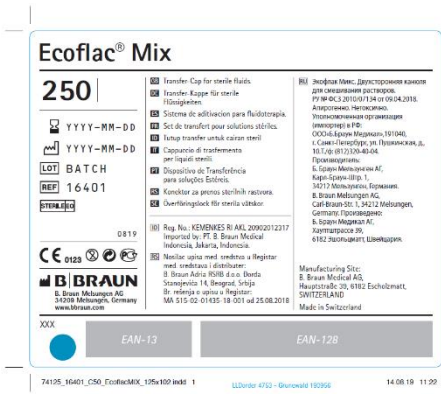
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</p>

<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<p>✓ Blister</p>

<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

 <p>B BRAUN B BRAUN B BRAUN</p> <p>Ecoflac® Mix</p> <p>YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD Batchnumber REF 16401</p> <p>DMV</p> <p>0218</p> <p>STERILE IEO 72159 0818</p> <p>B BRAUN B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany</p> <p>LLDorder 4367 - Grunewald 181048</p>	 <p>Ecoflac® Mix</p> <p>250</p> <p>YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD BATCH REF 16401</p> <p>0819</p> <p>B BRAUN B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany www.braun.com</p> <p>XXX: EAN-13 EAN-12B</p> <p>74125_16401_C50_EcoflacMix_175x109.indd 1 14.08.18 11:29</p>
--	--