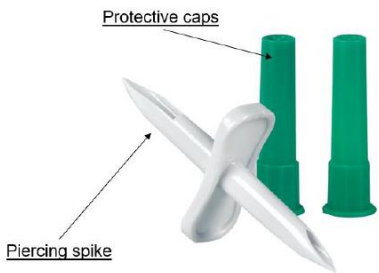


Transofix® Set de transfert

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 de mise à jour : 10/07/2024 Date d'édition : 17/03/2020	
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 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 : Transfer set		
2.2	Dénomination commerciale : TRANSOFIX®		
2.3	Codes: Code nomenclature EMDN: A0704 - SYSTEMS FOR RECONSTITUTION AND ADMINISTRATION OF PHARMACEUTICALS Code Nomenclature GMDN: 43324 - Fluid transfer set, general-purpose Code CLADIMED : C54OB01 - DISPOSITIF TRANSFERT		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A		
2.5	Classe du DM : I stérile Directive de l'UE applicable : Medical Devices Regulation 2017/7453/42/CEE Selon Annexe n° VIII Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2023 Fabricant du DM : B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun- Straße 1, 34212 Melsungen Allemagne		
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): Transofix® se compose d'une double pointe perforante et de deux capuchons protecteurs.  Protective caps Piercing spike  Assembled and packaged Transofix Perforateurs (Piercing spike) : Le perforateur est utilisé pour percer et pénétrer les flacons ou les poches de perfusion. Capuchons de protection (protective caps) : Le capuchon de protection de l'aiguille sert de couvercle anti-poussière et de dispositif de prévention des contacts. Il protège l'utilisateur du risque de blessure. Les capuchons de protection doivent être sûrs mais facilement amovibles.		

2.7 Références Catalogue :

Code IUD-ID : 4039239000000271ZV

Référence	Libellé	Diamètre lumières internes	Longueur
4090501	Transofix	2,2mm	6,3cm

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de commande) : Boîte de 100 unités

CDT (Multiple de l'UCD) : Carton avec 2 boîtes de 100 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 100 unités

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS	Matériaux
Protecteurs des perforateurs	Polyéthylène basse densité (PEBD) et colorant vert
Perforateurs	Polystyrène acrylonitrile/acrylonitrile butadiène styrène copolymère (SAN/ABS)

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

- ✓ Absence de latex/ caoutchouc naturel
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de PVC
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)
- ✓ Non-pyrogène

2.9 **Domaine - Indications** :

Domaine d'utilisation : Dispositif permettant la reconstitution de cytostatiques

Indications : Transfert solutions médicamenteuses

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par irradiation (rayonnements gamma)

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions conservation & de stockage :

- Plage de température (T) de +10°C à +25°C et humidité relative (rH) de 30% à 90%.
- Conserver à l'abri des rayons du soleil.
- Conserver au sec.

Durée de la validité du produit : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : N/A

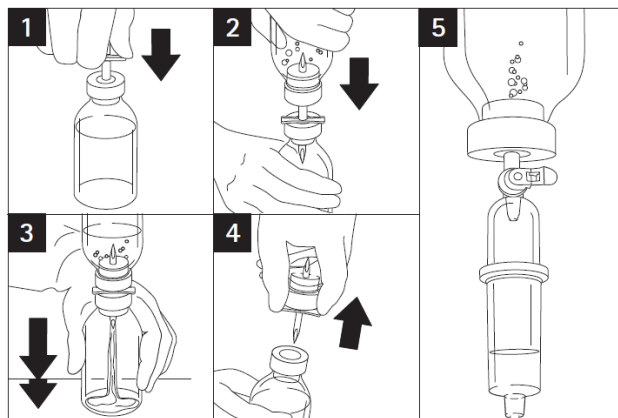
5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1

Mode d'emploi : Kit de transfert pour les fluides stériles

Transofix® est doté d'une interface compatible avec tous les types de conteneurs de perfusat dotés d'un système de port, et de flacons de médicament.



1. Retirer le premier capuchon de protection, placer le Transofix sur le conteneur/flacon place à la verticale et perforer le port à l'aide des grandes brides de saisie, en évitant la rotation. Et maintenir le conteneur/flacon à la verticale.
2. Retirer le deuxième capuchon de protection, maintenir le deuxième conteneur/flacon à l'envers à la verticale au-dessus du perforateur libre et perforer son port avec un seul mouvement ferme pour éviter les fuites, en évitant la rotation.
3. Transférer le médicament/fluide dans le conteneur/flacon choisi.
4. Pour finir, retirer le conteneur/flacon vide en même temps que le Transofix.
5. Connecter le conteneur à un perfuseur

6.2

Indications

- Transfert de liquide entre différents conteneurs.
- Reconstitution de médicaments lyophilisés conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments.
- Ajout de médicaments.
- Dilution de médicaments solides et liquides conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments.
- Transfert de transfusions

6.3

Précautions d'emploi :

- Ne pas restériliser. Il est impératif de consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments/solutions pour la procédure de mélange.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou contaminé peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Si le produit est utilisé avec des médicaments cytotoxiques ou antinéoplasiques, il convient de respecter les instructions et les directives de manipulation sans danger, ainsi que les protocoles de l'établissement.
- Il convient de respecter le résumé des caractéristiques du produit en ce qui concerne la compatibilité du matériel. 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.

6.4

Contre- Indications : N/A

7. Informations complémentaires sur le produit

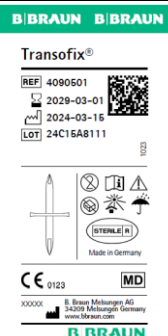
Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage
- ✓ Notice d'utilisation (IFU)

9. Images (s'il y a lieu)

Blister :



IFU :

fr Mode d'emploi

Description du dispositif

Transfix® est doté d'une interface compatible avec tous les types de contenueurs de perfusats dotés d'un système de port, et de flacons de médicament.

Transfix® est un kit de transfert pour les fluides stériles.

Matériaux utilisés :

Capuchons de protection : PE
Perforateur : SAN/ABS

Stérilité

Stérilisé par rayonnements gamma

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Inspecter visuellement l'emballage du produit pour vérifier que le système de barrière stérile est intact.

Objectif

Transfix® est un dispositif de transfert. La perforation du Transfix® en deux contenueurs de fluides ou flacons de médicaments séparés (ex : médicament lyophilisé et liquide de reconstitution) permet de les connecter entre eux afin de transférer le ou les liquides avec une égalisation automatique de la pression.

Ne pas réutiliser.

Indication

- Transfert de liquide entre différents contenueurs.
- Reconstitution de médicaments lyophilisés conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments.
- Ajout de médicaments.
- Dilution de médicaments solides et liquides conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments.
- Transfert de transfusions

Population de patients

Transfix® n'est pas directement utilisé sur les patients, car il n'est utilisé que pour mélanger des médicaments.

Utilisateur prévu

Les produits décrits ci-dessus sont destinés à être utilisés par les utilisateurs suivants :

- Professionnels de la pharmacie
- Personnel infirmier
- Médecins
- Soignants (soins au domicile)

Contre-indications

Aucune contre-indication

Risques résiduels et effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est associé au dispositif.

Les complications suivantes peuvent survenir pendant la procédure de transfert de liquide (médicaments, plasma, sang, nutrition parentérale), la reconstitution ou la dilution :

- Contamination microbiologique ou particulière en conséquence d'une mauvaise technique aseptique pouvant conduire à une infection
- Erreurs de médicaments

Précautions

Ne pas restériliser.

Il est impératif de consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments/solutions pour la procédure de mélange.

Avertissement

- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou contaminé peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Si le produit est utilisé avec des médicaments cytotoxiques ou anti-neoplasiques, il convient de respecter les instructions et les directives de manipulation sans danger, ainsi que les protocoles de l'établissement.
- Il convient de respecter le résumé des caractéristiques du produit en ce qui concerne la compatibilité du matériel.
- 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.

Instructions d'utilisation

1. Retirer le premier capuchon de protection, placer le Transfix® sur le conteneur/flacon placé à la verticale et perforez le port à l'aide des grandes brides de saisie, en évitant la rotation.
2. Maintenir le conteneur/flacon à la verticale.
3. Retirer le deuxième capuchon de protection, maintenir le deuxième conteneur/flacon à l'envers à la verticale au-dessus du perforateur libre et perforez son port avec un seul mouvement ferme pour éviter les fuites, en évitant la rotation.
4. Transférer le médicament/fluide dans le conteneur/flacon choisi.
5. Pour finir, retirer le conteneur/flacon vide en même temps que le Transfix®.

Durée d'utilisation

Transfix® est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser.

Élimination

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

Conditions de stockage et de manutention

Conditions de stockage :

Plage de température (T) +10 °C à +25 °C et humidité relative (rH) de 30 % à 90 %.

Conserver à l'abri de l'humidité.

Conserver à l'abri des rayons du soleil.

Avis à l'utilisateur

Si, lors de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à votre autorité nationale.

Date de mise à jour

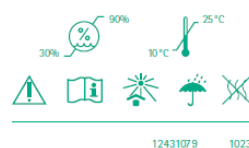
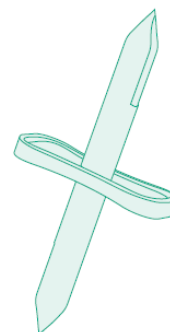
28/09/2023

en Transfer set for sterile fluids
de Transferset für sterile Flüssigkeiten
gr Комплект за пренасяне на стерилни течности
cs Souprava pro přenos sterilních tekutin
da Overførselsæt til sterile væsker
el Σετ μεταφοράς για αποστειρωμένα υγρά
es Set de transferencia para fluidos estériles
et Steriliseet vedelike kandekomplekt
fi Siirtosarja steriileille nesteille
fr Set de transfert pour liquides stériles
hr Set za prijenos sterilnih tekućina
hu Átviteli készlet steril folyadékokhoz
id Set transfer untuk cairan steril
it Set per il trasferimento sterile di liquidi
lt Sterilių skysčių perpylimo rinkinys
lv Sterilu šķidrumu pārliešanas komplekts
nl Overhevelset voor steriele vloeistoffen
no Overføringssett for sterile væsker
pl Zestaw do przenoszenia jadalnych płynów
pt Sistema de transferencia de Fluidos Estéreis.
ro Set de transfer pentru lichide sterile
ru Двухсторонняя канюля для смешивания стерильных инфузионных растворов
sk Prevodová hadička pre sterilné tekutiny
sl Set za pretok sterilnih tekočin
sr Komplet za transfer sterilnih tečnosti
sv Överföringskanyl för sterila lösningar.
zh 无菌液体转移接头

AU B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7 – 9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia
BO Importado y distribuido por
Laboratorios Drogueria INTI S.A. ·
Lucas Jaimes 1959 La Paz.
BR Detentor do Registro:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges,
1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
Resp. Téc.: Aline Ruiz –
CREA-RJ: 2023109599
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Proibido reprocessar
CL Importado y distribuido por
B. Braun Medical SpA · Av. Puerta
Sur N° 03351 San Bernardo,
Santiago Chile
CN 一次性使用液体转移接头
生产地址: Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Germany
代理人: 贝朗医疗(上海)
国际贸易有限公司
中国(上海)自由贸易试验区港
路285号S、P及O部分
邮编: 200131 电话: 021-22163000
CO Importado y Distribuido por:
B. Braun Medical S.A.
Carrera 19 # 100-45, Piso 6
Bogotá D.C., Colombia
EC Importado y Distribuido por B. Braun
Medical S.A. Quito – Ecuador
"Venta para establecimientos de
salud especializados", fabricado por:
B. Braun Melsungen AG,
Ciudad: Melsungen, País: Alemania

ID Distributed by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia
MY Authorised representative: B. Braun
Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan
Lepas Free Industrial Zone, 11900
Penang, Malaysia. www.bbraun.com
PE Importado por
B. Braun Medical Perú S.A. Av.
Separadora Industrial 887,
Urb. Miguel Grau - Ate, Lima – Perú
RUC 20377339461
PH Imported by: B. Braun Medical
Supplies, Inc., 15th Floor Sun Life
Centre, 5th Ave. cor Rizal Drive,
Bonifacio Global City, Taguig City
RS Ovlašćeni predstavnik proizvođača:
B. Braun Adria RSRB d.o.o. Beograd
Milutina Milankovića 11g, Beograd
RU Уполномоченная организация
(импортер) в РФ: ООО
«Б.Браун Медикал», 191040, г.
Санкт-Петербург, ул. Пушкинская,
д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.
Производитель/Произведено:
Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-
Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.
TH Imported by B. Braun (Thailand) Ltd.,
598 Q-House Ploenchit Bldg.,
Ploenchit Rd., Pathumwan,
Bangkok 10330 Thailand.
Customer Care No. 662-617 5000
TW 製造廠: B. Braun Melsungen AG
廠址: Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen, Germany
UY Importa: ELECTROPLAST S.A.,
Servando Gómez 2460 ·
Reg. M.S.P. Nro. 34 · Dir. Técnico:
C.F. Claudia Manancero

Manufacturing Site:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany



12431079 1023

Etiquettes boîtes et cartons :

Transofix®

100

REF 4090501

2028-11-01

2023-11-20

LOT 23M20A0000

PZN 19149963

CO Reg San: INVIMA 2022DM-0001443-R2

EC Reg San: DM-1653-08-09

ID KEMENKES RI AKL 20902011185

MT Reg no.: GAS3386328917

RS Br. rešenja o upisu u Registar: 515-02-00544-23-006 od 10.05.2023

RU Устройство для приготовления и смешивания растворов закрытым способом: Двухсторонняя канюля для смешивания растворов «Трансофикс» (Transofix). Нетоксично. Алергено. TH Imported by B. Braun (Thailand) Ltd., 598 Q-House Ploenchit Bldg., Ploenchit Rd., Pathumwan, Bangkok 10330 Thailand. Customer Care No. 662-617 5900

MD

STERILE

CE 0123

(01)04046955841424(17)281101(10)23M20A0000

1023

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen Germany, www.bbraun.com

B BRAUN

Transofix®

200

REF 4090501

2028-11-01

2023-11-20

LOT 23M20A0000

2x PZN 19149963

CO Reg San: INVIMA 2022DM-0001443-R2

EC Reg San: DM-1653-08-09

HK Gross Weight 1.119 kg

ID KEMENKES RI AKL 20902011185

MT Reg no.: GAS3386328917

RS Br. rešenja o upisu u Registar: 515-02-00544-23-006 od 10.05.2023

RU Устройство для приготовления и смешивания растворов закрытым способом: Двухсторонняя канюля для смешивания растворов «Трансофикс» (Transofix). Нетоксично. Алергено. TH Imported by B. Braun (Thailand) Ltd., 598 Q-House Ploenchit Bldg., Ploenchit Rd., Pathumwan, Bangkok 10330 Thailand. Customer Care No. 662-617 5900

MD

STERILE

CE 0123

(01)04046955841431(17)281101(10)23M20A0000

1023

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen Germany, www.bbraun.com

B BRAUN

Carton :

