



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Sterifix® aiguille filtrante NRFit

Dispositif pour le prélèvement et la reconstitution avec connectique NRFit


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 : 02/04/2019
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 : selon la nomenclature d'Europharmat® ANESTHESIE ACCESSOIRE
2.2	Dénomination commerciale : Sterifix® Aiguille filtrante
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50GA03 Filtre Anesthésie Régionale
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : I Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°V Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 07/07/2017 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Embase avec connectique NRFit : Pas de connexion possible avec d'autres dispositifs, excepté les dispositifs d'anesthésie loco régionale conformes à la norme ISO 80369-6.</p>  <p>Caractéristiques techniques et spécifications</p> <p>Sterifix® Aiguille filtrante est une aiguille pour le prélèvement et la filtration de liquides contenus en ampoules (filtre 5 µm).</p>												
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="322 1003 1453 1111"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Libellé</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4550404N</td> <td>STERIFIX AIGUILLE FILTRANTE 5 µm NRFIT</td> <td>50</td> <td>200</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Libellé	UCD	CDT	QML	4550404N	STERIFIX AIGUILLE FILTRANTE 5 µm NRFIT	50	200	50		
Référence	Libellé	UCD	CDT	QML									
4550404N	STERIFIX AIGUILLE FILTRANTE 5 µm NRFIT	50	200	50									
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="370 1290 1347 1424"> <tbody> <tr> <td>Tube protecteur de l'aiguille</td> <td>---</td> <td>Polyéthylène Haute Densité (PE-HD)</td> </tr> <tr> <td>Fût de l'aiguille</td> <td>---</td> <td>Acier Inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Embase</td> <td></td> <td>Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td>Filtre</td> <td></td> <td>Polyamide 6.6 (PA 6.6)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives :</p> <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"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>N/A</p>	Tube protecteur de l'aiguille	---	Polyéthylène Haute Densité (PE-HD)	Fût de l'aiguille	---	Acier Inoxydable	Embase		Polypropylène (PP)	Filtre		Polyamide 6.6 (PA 6.6)
Tube protecteur de l'aiguille	---	Polyéthylène Haute Densité (PE-HD)											
Fût de l'aiguille	---	Acier Inoxydable											
Embase		Polypropylène (PP)											
Filtre		Polyamide 6.6 (PA 6.6)											
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie</p> <p>Indication (selon liste Europharmat) : Anesthésie</p>												

<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

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 : 1. Ouvrir l'emballage de manière aseptique 2. Connecter l'embout terminal à la seringue NRFit 3. Mettre l'aiguille filtrante Sterifix NRFit au contact de l'ampoule 3. Procéder au prélèvement/aspiration du contenu de l'ampoule. 4. Retirer l'aiguille filtrante Sterifix NRFit de l'ampoule 5. Déconnecter l'embout terminal de l'aiguille Sterifix NRFit de la seringue NRFit.
6.2	Indications : (destination marquage CE) Sterifix® Aiguille Filtrante est conçu pour être utilisé pour prélever et filtrer la solution d'une ampoule.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
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)	
	Etiquette

9. Images (s'il y a lieu)	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Sterifix® Filter Needle</p> <p>GB Filter needle for aspiration or injection of medication, Regional Anaesthesia</p> <p>DE Filternadel für die Entnahme oder Injektion von Medikamenten, Regionalanästhesie</p> <p>FR Aiguille filtre pour aspiration ou injection de médicament, Anesthésie locale</p> <p>B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen, Germany</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>NL Filternaald voor aspiratie of injectie van medicatie, regionale anesthesie</p> <p>DMV</p> <p>GTIN: 04046955089604</p> <p>BRAUN</p> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;"> <p>0817</p> <p>Made in Germany</p> </div> <div style="width: 15%;"> <p>CE 0123</p> <p>NRFit®</p> <p>REF 4550404N</p> <p>LOT</p> <p>PZN 13746439</p> <p>STERILE EO</p> </div> </div>	