

Sterifix® Filter Straw

Dispositif pour la reconstitution



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 22/08/2017</i> <i>Date d'édition : 22/08/2017</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 Avenue du Maréchal Juin F-92100 Boulogne Billancourt	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> : Sterifix® Filter Straw
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sterifix® Filter Straw, dispositif pour reconstitution.
2.3	<u>Code nomenclature</u> : C540B PRISE D'AIR TRANSFERT
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	<u>Classe du DM</u> : I Stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product service GmbH (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 16/04/1998 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG / 34212 Melsungen / Germany

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Sterifix® Filter Straw est une paille courte et flexible pour le prélèvement et la filtration de liquides contenus en ampoules.</p> <p>Description</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paille filtre courte, 4,5 cm, pour aspiration et filtration de liquides en petites ampoules (filtre 5 µm) • Paille filtre longue, 10 cm, pour aspiration et filtration de liquides en grandes ampoules (filtre 5 µm) 																										
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="312 857 1121 976"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Réf.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterifix® Filter Straw Dispositif pour la reconstitution</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sterifix® filter straw 5 µm, 4.5 cm</td> <td>45 50 250</td> </tr> <tr> <td>Sterifix® filter straw 5 µm, 10 cm</td> <td>45 50 200</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement/Emballage :</p> <p>UCD (Unité de commande) : Boîte de 50 unités. CDT (Multiple de l'UCD) : Carton de 4 boîtes. QML (Quantité minimale de livraison) : Boîte de 50 unités.</p>	Libellé	Réf.	Sterifix® Filter Straw Dispositif pour la reconstitution		Sterifix® filter straw 5 µm, 4.5 cm	45 50 250	Sterifix® filter straw 5 µm, 10 cm	45 50 200																		
Libellé	Réf.																										
Sterifix® Filter Straw Dispositif pour la reconstitution																											
Sterifix® filter straw 5 µm, 4.5 cm	45 50 250																										
Sterifix® filter straw 5 µm, 10 cm	45 50 200																										
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" data-bbox="360 1305 1331 1547"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS :</th> <th>MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tuyau flexible</td> <td>Poly(chlorure de vinyle) plastifié PVC-P</td> </tr> <tr> <td>Adaptateur</td> <td>Plastique acrylonitrile butadiène styrène (ABS)</td> </tr> <tr> <td>Embase femelle Luer-Lock</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Filtre de particules</td> <td>Polyamide 6.6</td> </tr> <tr> <td>Embase</td> <td>Plastique acrylonitrile butadiène styrène (ABS)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient</p> <table border="0" data-bbox="312 1608 1506 1749"> <tr> <td>- DEHP</td> <td><input type="checkbox"/> oui</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> non (<0,1% m/m de matière plastique homogène)</td> </tr> <tr> <td>- du latex</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> oui</td> <td><input type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td>- du PVC</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> oui</td> <td><input type="checkbox"/> non</td> </tr> <tr> <td>- des produits d'origine animale ou biologique</td> <td><input type="checkbox"/> oui</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> non</td> </tr> </table>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Tuyau flexible	Poly(chlorure de vinyle) plastifié PVC-P	Adaptateur	Plastique acrylonitrile butadiène styrène (ABS)	Embase femelle Luer-Lock		Filtre de particules	Polyamide 6.6	Embase	Plastique acrylonitrile butadiène styrène (ABS)			- DEHP	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non (<0,1% m/m de matière plastique homogène)	- du latex	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	- du PVC	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non
ELEMENTS :	MATERIAUX :																										
Tuyau flexible	Poly(chlorure de vinyle) plastifié PVC-P																										
Adaptateur	Plastique acrylonitrile butadiène styrène (ABS)																										
Embase femelle Luer-Lock																											
Filtre de particules	Polyamide 6.6																										
Embase	Plastique acrylonitrile butadiène styrène (ABS)																										
- DEHP	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non (<0,1% m/m de matière plastique homogène)																									
- du latex	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non																									
- du PVC	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non																									
- des produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> oui	<input checked="" type="checkbox"/> non																									
2.9	<p>Domaine</p> <p>Soins généraux</p> <p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Injections de médicaments - Prélèvement, préparation et transfert de solution médicamenteuse 																										

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption : 5ans
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrir l'emballage de manière aseptique 2. Connecter l'embout terminal à la seringue 3. Mettre la paille filtre au contact de l'ampoule 3. Procéder au prélèvement/aspiration du contenu de l'ampoule. 4. Retirer la paille de l'ampoule 5. Déconnecter l'embout terminal de la paille filtre, de la seringue. 
6.2	<p>Indications :</p> <p>Sterifix® Filter Straw est conçu pour être utilisé pour prélever et filtrer la solution d'une ampoule.</p>
6.3	Précautions d'emploi : N/A
6.4	Contre- Indications :
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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) ...</u> : Sans objet
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Sterifix® Filter Straw 10 cm Tubing – Luer

GB Filter straw for aspiration from glass ampoules with 5 µm particle filter.
DE Zur Aspiration aus Glasampullen mit 5 µm Partikelfilter.
CZ Aspiraceň s sítka s filtrem udeňnik aspirace ze sklenených ampulí s partikulárním filtrem 5 µm.
ES Sterifix® filtro fino de 5 µm para aspiración de ampollas de vidrio.
FR Paille filtrante avec filtre 5 µm pour aspiration sur ampoules de verre.

IT Cannucio per aspirazione da fiale di vetro con filtro da 5 µm per particelle.
PL Plastikowa rurka z filtrem do aspiracji ze szklanych ampulek z 5 µm cząsteczkowym filtrem.
PT Sterifix® filtro fino de 5 µm para aspiração de ampolas de vidro.
SE Sterifix®-filterstrå med 5 µm partikelfilter för aspirering ur glasampuller.
SK Sterifix® aspiračná sítka s 5 µm partikulárnym filtrom na aspiráciu zo sklenených ampuliek.










08 **B BRAUN** B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

Sterifix® Filter Straw

50

10 cm
Tubing

GB Filter straw for aspiration from glass ampoules with 5 µm particle filter. For single use only.
DE Zur Aspiration aus Glasampullen mit 5 µm Partikelfilter.
CZ Aspiraceň s sítka s filtrem udeňnik Aspirace ze sklenených ampulí s partikulárním filtrem 5 µm.
ES Sterifix® filtro fino de 5 µm para aspiración de ampollas de vidrio. Para utilizar una sola vez.
FR Paille filtrante avec filtre 5 µm pour aspiration sur ampoules de verre.

IT Cannucio per aspirazione da fiale di vetro con filtro da 5 µm per particelle.
PL Plastikowa rurka z filtrem do aspiracji ze szklanych ampulek.
PT Sterifix® filtro fino de 5 µm para aspiração de ampolas de vidro.
SE Sterifix®-filterstrå med 5 µm partikelfilter för aspirering ur glasampuller.
SK Sterifix® aspiračná sítka s 5 µm partikulárnym filtrom na aspiráciu zo sklenených ampuliek.

Made in Germany

STERILE EO    

50 x PZN 03444192

Luer

 

4 022495 077714 (17)210200(10)16B23A8501

B BRAUN

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

0313