

Tiutol® KF

Désinfectant pour générateur d'hémodialyse

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 : 16/06/2020
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 dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Désinfectant
2.2	Dénomination commerciale : Tiutol® KF
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : E52C
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
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/CEE selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 05/2003 Fabricant du DM : B. Braun Avitum AG, 34209 Melsungen, Allemagne
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Bidon contenant une solution désinfectante pour appareil d'hémodialyse à haut pouvoir nettoyant Trousse : Non



2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Libellé</th> <th rowspan="2">Référence</th> <th rowspan="2">Descriptif</th> <th colspan="2">Caractéristiques</th> </tr> <tr> <th>Volume</th> <th>Propriétés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiutol® KF</td> <td>7120222</td> <td>Liquide jaune clair à odeur chloré</td> <td>5L</td> <td>Désinfectant actifs contre les bactéries, TbB champignons, virus (dont VBH, VCH, VIH)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiutol® KF</td> <td>1 bidon de 5L</td> <td>32 bidons par carton</td> <td>1 bidon de 5L</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9</p>	Libellé	Référence	Descriptif	Caractéristiques		Volume	Propriétés	Tiutol® KF	7120222	Liquide jaune clair à odeur chloré	5L	Désinfectant actifs contre les bactéries, TbB champignons, virus (dont VBH, VCH, VIH)		UCD	CDT	QML	Tiutol® KF	1 bidon de 5L	32 bidons par carton	1 bidon de 5L
Libellé	Référence				Descriptif	Caractéristiques															
		Volume	Propriétés																		
Tiutol® KF	7120222	Liquide jaune clair à odeur chloré	5L	Désinfectant actifs contre les bactéries, TbB champignons, virus (dont VBH, VCH, VIH)																	
	UCD	CDT	QML																		
Tiutol® KF	1 bidon de 5L	32 bidons par carton	1 bidon de 5L																		
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Eléments</th> <th>---</th> <th>Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bidon</td> <td>---</td> <td>Polyéthylène haute densité</td> </tr> <tr> <td>Solution alcaline</td> <td>---</td> <td>Hydroxyde de sodium Hypochlorite de sodium 3,9% Cl actif</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : N/A</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) N/A</p>	Eléments	---	Matériaux	Bidon	---	Polyéthylène haute densité	Solution alcaline	---	Hydroxyde de sodium Hypochlorite de sodium 3,9% Cl actif											
Eléments	---	Matériaux																			
Bidon	---	Polyéthylène haute densité																			
Solution alcaline	---	Hydroxyde de sodium Hypochlorite de sodium 3,9% Cl actif																			
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse</p>																				

3. Procédé de stérilisation :

	<p>DM stérile : N/A</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
--	---

4. Conditions de conservation et de stockage

	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garder les récipients bien fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé. • Lors de l'emmagasinage, ne pas utiliser de récipients en aluminium ou en métal léger <p>Précautions particulières :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corrode les métaux communs. • Ne pas stocker avec des acides. • Peut dégager du chlore en cas de mélange avec des solutions acides. • Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux. <p>Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : < 25°C</p>
--	---

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétektabilité ? N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Désinfection des appareils d'hémodialyse: suivre les instructions des fabricants. Les plans de désinfection pour les réservoirs ou les machines avec pompes proportionnelles sont disponibles chez le constructeur. Après chaque rinçage de l'appareil il faut contrôler l'absence de désinfectant avec une solution alcoolique à 1 % de phénolphthaléine. La solution de test ne doit pas se teinter en rouge.
6.2	Indications : (destination marquage CE) Désinfectant pour appareils d'hémodialyse à haut pouvoir nettoyant
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à FDS en annexe Ne convient pas aux matériaux sensibles au chlore et aux alcalis Ne pas utiliser avec d'autres produits, un dégagement de gaz toxique (chlore) pouvant se produire Porter des gants, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux et du visage Conserver le récipient bien fermé. Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence. Utiliser uniquement dans des locaux bien ventilés.
6.4	Contre- Indications : N/A Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

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> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input checked="" type="checkbox"/> Autre : Fiche de données de sécurité

9. Images (s'il y a lieu)

Tiutol® KF

Active against: bacteria, TbB, fungi, viruses (incl. HBV, HCV, HIV)*

*Tested acc. EN 1040/EN 13727, EN 1275/13624, EN 14348, RKI recommendation 01.2004 (viruses)



LOT

REF 7120222

e5 l

- | | |
|---|--|
| <p>DE Desinfektionsmittel für Hämodialysegeräte mit hoher Reinigungsaktivität</p> <p>GB Disinfectant for haemodialysis monitors with powerful cleaning action</p> <p>BG Дезинфектант за хемодиализни апарати С мощно почистващо действие</p> <p>CZ Dezinfekční prostředek pro hemodialyzační monitory se silným čistícím účinkem</p> <p>DK Desinfektionsmiddel til hæmodialyse-apparater med høj rengørings effekt</p> <p>EE Hemodialüüsiaparaadi desinfectsioonivahend tugeva puhastustoimega</p> <p>ES Desinfectante para monitores de hemodiálisis con gran acción limpiadora</p> <p>FI Desinfiointiaine hemodialysissä käytettävälle laitteille Erittäin puhdistava</p> <p>FR Désinfectant pour appareils d'hémodialyse à haut pouvoir nettoyant</p> <p>GR Απολυμαντικό σκεύασμα για συσκευές αιμοκάθαρσης Με υψηλή καθαριστική δράση</p> <p>HU Fertőtlenítőszer hemodialízis készülékekhez erős tisztítóhatású</p> <p>HR Dezinficijens aparata za dijalizu i instrumenata sa snažnim učinkom</p> | <p>IT Disinfettante per apparecchi emodialisi con alta azione detergente</p> <p>LT Hemodializės prietaisų dezinfekcijos priemonė su efektyviu valymo poveikiu</p> <p>LV Dezinfekcijas līdzeklis hemodialīzes aparātiem ar augstu tīrīšanas aktivitāti</p> <p>NL Desinfectiemiddel voor hemodialyseapparaten met hoge reinigingsactiviteit</p> <p>PL Środek do dezynfekcji aparatów do hemodializy o silnym działaniu czyszczącym</p> <p>PT Desinfetante para máquinas de hemodiálise com alta ação limpadora</p> <p>RO Dezinfectant pentru aparate de hemodializă cu acțiune puternică de curățare</p> <p>SE Desinfektionsmedel för hemodialy sutrustning med kraftig rengörings effekt</p> <p>SI Razkužilo za hemodializne aparate z močnim čistilnim učinkom</p> <p>SK Dezinfekčný prostriedok pre hemodialyzačné zariadenia s vyššou čistiacou silou</p> <p>RU Дезинфекционное средство для аппарата «Искусственная почка» с мощным очищающим действием</p> <p>CN 血液透析机的消毒剂 高度w清洁能力</p> |
|---|--|



VN Số đăng ký: VNDP-HC-756-06-14

CE 0123

Nur restentleert zum Recycling

836865 - 2014-10-28



B | BRAUN

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen, Germany