



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 10/2014</i> <i>Date d'édition : 04/2011</i>
1.1	Nom : BEXEN MEDICAL (OIARSO S.COOP)	
1.2	Adresse complète: B° ZIKUÑAGA 57F, POLIGONO IBARLUZE 20120 HERNANI	Tel: 00 34 943 33 50 20 Fax : 00 34 943 33 52 10 E-Mail : uriz@bexenmedical.com Site Internet : http://www.bexenmedical.com
1.2	Adresse complète Représentant Fabricant : BEXEN MEDICAL (Oiarso France) 53 rue Albert Samain 59650 Villeneuve d'Ascq	Tel : 09 70 610 519 Fax : 09 72 40 25 02 E-Mail : serviceclients@bexenmedical.com
1.3	Responsable matériovigilance : M. Gorka RAMIREZ	Tel: 00 34 943 33 52 20 Fax : 00 34 943 33 52 10 E-Mail : ramirez@bexenmedical.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®	
2.2	Dénomination commerciale : TUBULURE D'IRRIGATION UROLOGIQUE 1 ET 2 VOIES	
2.3	Code nomenclature : Non renseigné Code CLADIMED	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	
2.5	Classe du DM : Produit de la classe I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : 0318 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : OIARSO S. COOP Usine : ISO 9001 Organisme de certification : AENOR - TÜV Rheinland	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Equipement pour l'irrigation urologique avec perforateur et chambre, régulateur de débit et extrémité distale avec un raccord en silicone lubrifié. Il s'agit d'un dispositif stérile utilisé dans l'irrigation par voie urologique d'une solution contenue dans une poche (091.01) ou de solutions contenues dans deux poches indépendantes (091.02). Une version gros débit pour deux poches existe également avec sous la référence (091.04) Cette tubulure est conditionné dans un emballage blister garantissant une ouverture parfaite et rapide sans déchirement de papier. La tubulure est positionnée dans un sachet PE pour faciliter la prise en main du dispositif tout en respectant les règles d'asepsie. Couleur : Transparent Longueur : de 187 mm (091.01) à 210 mm (901.02) Usage unique : oui Origine : CEE Trousse : non	

2.7 Référence catalogue :

Réf.	Site	Poche	Flacon	Commande minimale	Code EAN unit
091.01	Non	OUI	NON	30	8427860091016
091.02	Non	OUI	NON	30	8427860091023

REFERENCE : N°091 dans un blister pelable

UCD (Unité de Commande) : 1 carton de 30 unités

CDT (Multiple de l'UCD) : 30 unités d'une tubulure

QML (Quantité minimale de livraison) : 30 unités dans un carton

Nombre de cartons par palette : 40 cartons par palette

Etiquetage : étiquette du carton & étiquette d'une tubulure d'irrigation urologique 1 et 2 voies (CF point 9)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS et MATERIAUX

Caractéristiques :

Longueur totale : 091.01 : 187 cm et 091.02-04 : 210 cm

Perforateur : Une voie + Deux voies

Chambre : Flexible

Tube : Diam. 4,8 mm * 6,8mm

Régulateur de débit : Roulette de réglage

Extrémité distale : Raccord ; Diamètre interne : 5mm ; Diamètre externe : 8mm ; Longueur : 12 cm

Matériaux utilisés :

Capsule : Polyéthylène (PE)

Perforateur : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) blanc

Chambre : Polychlorure de vinyle (PVC) flexible sans DEHP

Face externe de la chambre au niveau des deux voies (092.02) : Polychlorure de vinyle (PVC) transparent

Régulateur de débit : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) blanc

Tube : Polychlorure de vinyle (PVC) flexible

Extrémité distale : - Tube : Silicone lubrifié avec alcool

- Raccord : PVC rigide blanc

Capuchon protecteur de l'extrémité distale : Polyéthylène (PE)

Pince à roulette : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)

Clamp (092.02) : Polypropylène

Substances actives :

- Absence de DEHP
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Présence d'oxyde d'éthylène

2.9 Domaine - Indications :

Domaine : Urologie.

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène.

Stérilisation :

Mélange employé : oxyde d'éthylène 10 % + CO2 90 %.

Cycle validé en interne par le pharmacien responsable, selon la norme EN 550 : "Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène".



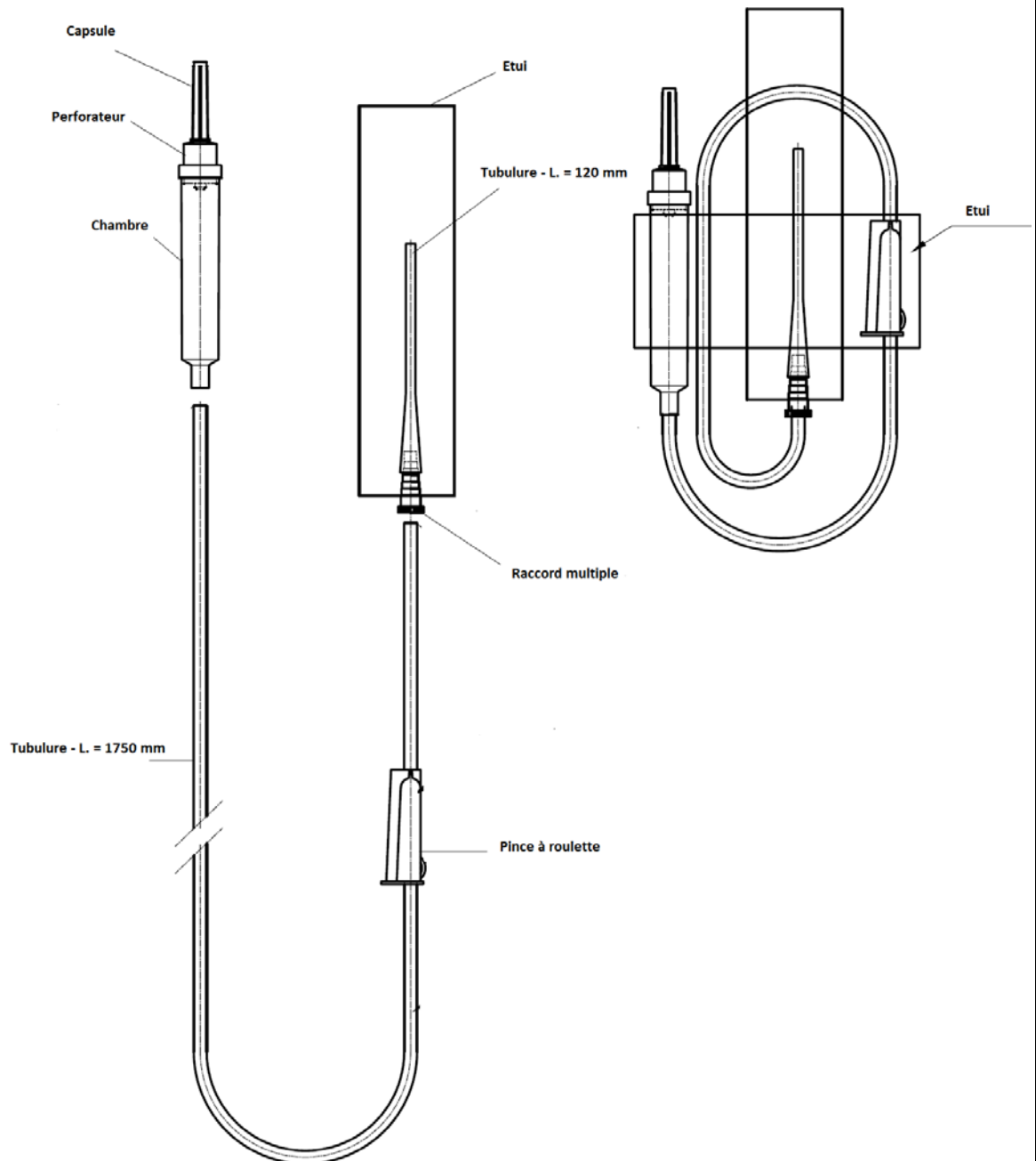
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage :	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Au sec à l'abri de la lumière, de la chaleur (entre 18 et 25°C) et de sources d'ozone. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel.</p> <p>Précautions particulières : Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé. Respect du délai de péremption : 5 ans à compter de la date de stérilisation.</p>
5. Sécurité d'utilisation :	
5.1	Sécurité technique :
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
6. Conseils d'utilisation :	
6.1	Mode d'emploi :
6.2	Indications : chiffre (année) + mois
6.3	<p>Précautions d'emploi : S'assurer de l'intégrité du blister</p> <p>Avant la mise en place du dispositif, et après tout vissage ou dévissage complémentaire, vérifier que les parties détachables soient bien vissées. Vérifier également la bonne liaison et fixation du perforateur à la poche qui contient la solution d'irrigation.</p> <p>La qualité de nos produits permet, dans des conditions normales d'utilisation, jusqu'à 36 heures d'utilisation. Au-delà, nous ne pouvons garantir l'absence de modifications des caractéristiques mécaniques et technologiques des matériaux constitutifs du dispositif.</p>
6.4	Contre- Indications :
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Essais cliniques disponibles
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Références bibliographiques

9. Images (s'il y a lieu)

Tubulure d'irrigation urologique 1 voie (091.01) :



Tubulure d'irrigation urologique 2 voies (091.02) :

