



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 09/2018 Date d'édition : 09/2018																			
1.1	Nom : BEXEN MEDICAL (OIARSO S. COOP.)																				
1.2	Adresse complète: B° ZIKUÑAGA 57F, POL. IND. IBARLUZE 20120 HERNANI, ESPAGNE	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 : B° ZIKUÑAGA 57F, POL. IND. IBARLUZE 20120 HERNANI, ESPAGNE	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 50 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 : PROLONGATEUR AVEC RÉGULATEUR DE PRÉCISION																				
2.3	Code nomenclature : Non renseigné à ce jour Code CLADIMED :																				
2.4	Code LPPR : Non Applicable																				
2.5	Classe du DM : produit de classe IIa stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : 0197 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : BQ Plus Medical Co. LTD ISO 9001 – ISO13485 Distributeur : Oiarso S.Coop. (Bexen Medical) ISO 9001, ISO13485, ISO14001 Organisme de certification : AENOR - TÜV Rheinland																				
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Prolongateur avec régulateur de précision, sans latex, Luer Lock mâle/femelle, sans DEHP, stérile à usage unique.</p> <p>Ce régulateur de débit de précision est utilisé pour la thérapie en intraveineuse pour des solutions parentérales.</p> <p>Longueur : 35 cm Usage unique : Oui Origine : Chine Trousse : Non</p>																				
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ref</th> <th>Site</th> <th>Embout terminal Luer Lock</th> <th>Diam interne</th> <th>Diam externe</th> <th>Unité protégée de commande</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>139.02</td> <td>Y</td> <td>Mâle</td> <td>2,9mm</td> <td>4,05mm</td> <td>180</td> </tr> <tr> <td>139.03</td> <td>Non</td> <td>Mâle</td> <td>2,9mm</td> <td>4,05mm</td> <td>180</td> </tr> </tbody> </table> <p>REFERENCE : N° 139.02 et 19.03 Conditionnement / emballages : Blister pelable UCD (Unité de Commande) : 1 carton de 180 unités CDT (Multiple de l'UCD) : 180 unités d'un régulateur QML (Quantité minimale de livraison) : 180 unités dans un carton</p>			Ref	Site	Embout terminal Luer Lock	Diam interne	Diam externe	Unité protégée de commande	139.02	Y	Mâle	2,9mm	4,05mm	180	139.03	Non	Mâle	2,9mm	4,05mm	180
Ref	Site	Embout terminal Luer Lock	Diam interne	Diam externe	Unité protégée de commande																
139.02	Y	Mâle	2,9mm	4,05mm	180																
139.03	Non	Mâle	2,9mm	4,05mm	180																

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS et MATERIAUX</p> <p><u>Caractéristiques :</u></p> <p>Longueur totale 35 cm</p> <p>Tubulure Diamètre interne = 2,9mm Diamètre externe = 4,05mm</p> <p>Régulation du débit Régulateur de précision équipé d'une échelle de calibrage (5 à 250ml/h)</p> <p>Site d'injection (139.02) en Y</p> <p>Embout terminal Luer Lock mâle avec capsule protectrice Luer Lock femelle avec capsule protectrice</p> <p><u>Matériaux utilisés:</u></p> <p>Tubulure Polychlorure de Vinyle (PVC sans DEHP) transparent</p> <p>Régulateur Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) blanc + TPE</p> <p>Capuchon Polyéthylène (PE)</p> <p>Site d'injection (139.02) Polycarbonate (PC)</p> <p>Embout terminal Luer Lock mâle : en Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) + capsule en PE Luer Lock femelle : en Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) + capsule en PP</p> <p><u>Substances actives :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - absence de latex - absence de DEHP
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications : Domaine : perfusion</p>
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> oxyde d'éthylène (EO).</p>
<p>4. Conditions de conservation et de stockage :</p>	
	<p><u>Conditions normales de conservation et de stockage :</u> Au sec, à l'abri de la lumière, de la chaleur (entre 18 et 25 °C) .Vérifier l'intégrité du protecteur individuel. <u>Précautions particulières :</u> ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé. <u>Respect du délai de péremption :</u> 5 ans à compter de la date de stérilisation.</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation :</p>	
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique :</p>
<p>5.2</p>	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>
<p>6. Conseils d'utilisation :</p>	
<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Positionner le récipient contenant la solution parentérale de façon à ce que la chambre du dispositif d'administration soit située à une hauteur d'environ 80 cm par rapport à la ligne moyenne auxiliaire du patient ; 2) Connecter le système de perfusion intraveineuse au récipient en maintenant le manchon ou le clamp fermé ; 3) Connecter au système la zone proche du Luer Lock femelle du régulateur en vérifiant qu'il est sur OFF (fermé) ; 4) Purger l'air du système en ouvrant le manchon du système de perfusion et ouvrir le régulateur jusqu'à ce que le liquide sorte à l'extrémité inférieure (Luer Lock mâle). Replacer le régulateur sur OFF. 5) Une fois réalisée la ponction veineuse par aiguille ou cathéter, connecter la partie distale du régulateur (L.Lock mâle) ; 6) Réguler le régulateur en le positionnant au niveau du flux recherché ;

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>7) Contrôler le débit de perfusion en comptant le nombre de gouttes par minute dans la chambre du perfuseur ou en contrôlant l'intervalle entre gouttes ;</p> <p>8) Convertir le nombre de gouttes/minute en volume de perfusion et modifier si nécessaire la hauteur de la poche dans le sens approprié jusqu'à obtenir le débit recherché.</p> <p> Éviter de régler le dispositif en position proche à OPEN car si, accidentellement, il est déplacé à la dernière position, le débit sera très élevé (de l'ordre de 2,5 litres à l'heure).</p> <p>Après utilisation, déposez chacun des éléments dans un récipient destiné aux déchets à risque de contamination.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : chiffre (année) + mois</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Le régulateur est un équipement à usage unique ; s'il est de nouveau stérilisé en vue d'une réutilisation, certaines de ses caractéristiques peuvent varier et mettre en risque la santé du patient.</p> <p>L'usage du régulateur avec du sang ou avec des solutions visqueuses – ex. : solutions de glucose en concentration supérieure à 10% - est déconseillé.</p> <p>Les équipements sont calibrés pour être utilisés avec des aiguilles ou cathéters d'un calibre supérieur à 21G.</p> <p>A des vitesses d'administration très basses, et à des vitesses supérieures à 125ml/h, le dispositif peut diminuer légèrement sa précision.</p> <p>Risques de réutilisation :</p> <p>Ne pas réutiliser. La réutilisation des produits sanitaires peut provoquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Problèmes de stérilité par contamination biologique ainsi que des réactions pyrogéniques. - Problèmes de contamination croisée dû en l'emploi des différents fluides et préparations - Changement physico – chimiques qui puissent compromettre les propriétés et prestations des produits. <p>Avant la mise en place du dispositif, et après tout vissage ou dévissage complémentaire, vérifier que les parties déconnectables soient bien vissées et restent en place.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit :</p>	
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) :</p>	

9. Images (s'il y a lieu)

Régulateur de débit Luer Lock mâle/femelle avec site d'injection



Régulateur de débit Luer Lock mâle/femelle sans Site d'injection



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Symboles	Description	Symboles	Description
	Número de catalogue		Code du lot
	Fabricant		Date de fabrication
	Oxyde Ethylène		Date de péremption
	Usage unique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Libre de Latéx Latex-free Sans Latéx	Sans latex	 Sin DEHP DEHP free Sans DEHP	Sans DEHP
	Marquage CE		Espagnol
	Français		