



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour :12/2021																					
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 :	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 : SET DE TRANSFUSIÓN DE SANG																						
2.2	Dénomination commerciale : Transfuseur avec filtre à particules de 200 microns et filtre de purge sans DEHP – Bexen Medical																						
2.3	Code nomenclature																						
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit																						
2.5	Classe du DM : Produit de la 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: ZIBO SUNRISE MEDICAL CO., LTD. Usine : ISO 13485 Organisme de certification: TÜV R																						
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</p> <p>Transfuseur par gravité sans latex, sans site d'injection et avec filtre de purge. Contient un perforateur simple canal et une chambre souple. Le transfuseur est assemblé avec une roulette de précision standard pour un réglage de débit précis et fiable. Ce transfuseur dispose d'un luer lock mâle mobile qui compte avec une très bonne préhension assurant des connexions et déconnexions faciles en toute sécurité. Le bouchon terminal contient un filtre hydrophobe couvert et il est plus aisément à manipuler pour une purge tout en respectant les règles d'hygiène et d'asepsie. Conditionnement: emballage blister qui garantit une ouverture parfaite et rapide sans déchirement de papier. Le transfuseur est placé dans un sachet PE pour faciliter la prise en main du dispositif tout en respectant les règles d'asepsie.</p> <p>Couleur : Transparent Longueur : 1600mm Usage Unique : OUI Origine : CEE</p> <p>Trousse : Non</p>																						
2.7	<p>Référence catalogue :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ref</th> <th>Intitulé</th> <th>Flacon</th> <th>Poch e</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>EAN 13</th> <th>EAN 14</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SUN-ABY-NY</td> <td>Transfuseur – Luer Lock mâle mobile avec filtre de purge</td> <td>NON</td> <td>Oui</td> <td>1</td> <td>300</td> <td>6933298560809</td> <td>16933298560806</td> </tr> </tbody> </table> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 carton de 300 unités CDT (Multiple de l'UCD) : 300 unités d'un transfuseur QML (Quantité minimale de livraison) : 300 unités dans un carton.</p>							Ref	Intitulé	Flacon	Poch e	UCD	CDT	EAN 13	EAN 14	SUN-ABY-NY	Transfuseur – Luer Lock mâle mobile avec filtre de purge	NON	Oui	1	300	6933298560809	16933298560806
Ref	Intitulé	Flacon	Poch e	UCD	CDT	EAN 13	EAN 14																
SUN-ABY-NY	Transfuseur – Luer Lock mâle mobile avec filtre de purge	NON	Oui	1	300	6933298560809	16933298560806																

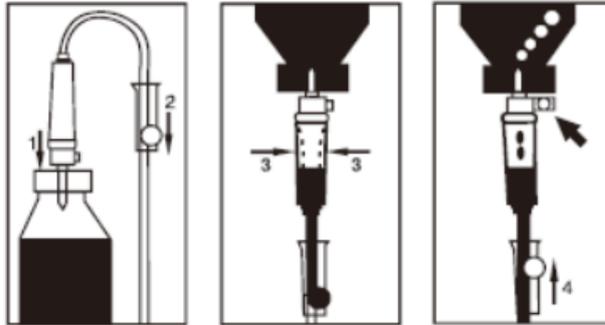


Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<table border="1"> <tr> <th>FABRIQUÉ PAR</th> <th>EC REP</th> </tr> <tr> <td>Zibo Sunrise Medical Co., Ltd. No6. Xinhuan Road, Zhangdian District, 255000, Zibo city, Shandong Province, China</td> <td>Luxus Lebenswelt GmbH (Europe) Kochstr 1, 47877 Willich - GERMANY</td> </tr> </table>	FABRIQUÉ PAR	EC REP	Zibo Sunrise Medical Co., Ltd. No6. Xinhuan Road, Zhangdian District, 255000, Zibo city, Shandong Province, China	Luxus Lebenswelt GmbH (Europe) Kochstr 1, 47877 Willich - GERMANY																												
FABRIQUÉ PAR	EC REP																																
Zibo Sunrise Medical Co., Ltd. No6. Xinhuan Road, Zhangdian District, 255000, Zibo city, Shandong Province, China	Luxus Lebenswelt GmbH (Europe) Kochstr 1, 47877 Willich - GERMANY																																
	<table border="1"> <tr> <th>IMPORTATEUR</th> </tr> <tr> <td>Oiarso, S.Coop (Bexen medical®) B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) Tel : 943 33 50 20 – www.bexenmedical.com</td> </tr> </table>	IMPORTATEUR	Oiarso, S.Coop (Bexen medical®) B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) Tel : 943 33 50 20 – www.bexenmedical.com																														
IMPORTATEUR																																	
Oiarso, S.Coop (Bexen medical®) B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) Tel : 943 33 50 20 – www.bexenmedical.com																																	
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS et MATERIAUX</p> <p>Composant Principal : PVC SANS DEHP (TOTM)</p> <table border="0"> <tr> <td>Perforateur</td> <td>Simple-canal</td> </tr> <tr> <td>Calibrage compte goutte</td> <td>20 gouttes = 1g d'eau distillé à 20°C (soit 1ml)</td> </tr> <tr> <td>Filtre à particules</td> <td>Porosité 200 microns</td> </tr> <tr> <td>Tubulure</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Diamètre interne = 3mm</td> <td>Longueur 1600 mm</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Diamètre externe = 4,1 mm</td> </tr> <tr> <td>Régulation du débit</td> <td>Dispositif du réglage de débit : roulette.</td> </tr> <tr> <td>Embout terminal</td> <td>Luer Lock mâle mobile</td> </tr> <tr> <td>Capouchon</td> <td>Avec filtre de purge</td> </tr> </table> <p>Matériaux utilisés :</p> <table border="0"> <tr> <td>Perforateur</td> <td>Acrylonitrile Butadiène Styréne (ABS) blanc</td> </tr> <tr> <td>Chambre compte gouttes</td> <td>Polychlorure de Vinyle (PVC) transparent</td> </tr> <tr> <td>Filtre à particules</td> <td>Maille de polyamide (PA)</td> </tr> <tr> <td>Régulateur</td> <td>ABS</td> </tr> <tr> <td>Tubulure</td> <td>Polychlorure de Vinyle (PVC) transparent</td> </tr> <tr> <td>Embout terminal</td> <td>Luer Lock mâle mobile en Acrylonitrile Butadiène Styréne (ABS)</td> </tr> <tr> <td>Capouchon protecteur</td> <td>Corps Polyéthylène (PE)</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de latex - Absence de DEHP 	Perforateur	Simple-canal	Calibrage compte goutte	20 gouttes = 1g d'eau distillé à 20°C (soit 1ml)	Filtre à particules	Porosité 200 microns	Tubulure		Diamètre interne = 3mm	Longueur 1600 mm		Diamètre externe = 4,1 mm	Régulation du débit	Dispositif du réglage de débit : roulette.	Embout terminal	Luer Lock mâle mobile	Capouchon	Avec filtre de purge	Perforateur	Acrylonitrile Butadiène Styréne (ABS) blanc	Chambre compte gouttes	Polychlorure de Vinyle (PVC) transparent	Filtre à particules	Maille de polyamide (PA)	Régulateur	ABS	Tubulure	Polychlorure de Vinyle (PVC) transparent	Embout terminal	Luer Lock mâle mobile en Acrylonitrile Butadiène Styréne (ABS)	Capouchon protecteur	Corps Polyéthylène (PE)
Perforateur	Simple-canal																																
Calibrage compte goutte	20 gouttes = 1g d'eau distillé à 20°C (soit 1ml)																																
Filtre à particules	Porosité 200 microns																																
Tubulure																																	
Diamètre interne = 3mm	Longueur 1600 mm																																
	Diamètre externe = 4,1 mm																																
Régulation du débit	Dispositif du réglage de débit : roulette.																																
Embout terminal	Luer Lock mâle mobile																																
Capouchon	Avec filtre de purge																																
Perforateur	Acrylonitrile Butadiène Styréne (ABS) blanc																																
Chambre compte gouttes	Polychlorure de Vinyle (PVC) transparent																																
Filtre à particules	Maille de polyamide (PA)																																
Régulateur	ABS																																
Tubulure	Polychlorure de Vinyle (PVC) transparent																																
Embout terminal	Luer Lock mâle mobile en Acrylonitrile Butadiène Styréne (ABS)																																
Capouchon protecteur	Corps Polyéthylène (PE)																																
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine : Transfusion</p>																																
3. Procédé de stérilisation :																																	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène. (EO)</p> <p>Période de péremption : 5 ans à compter de la date de fabrication.</p>																																
4. Conditions de conservation et de stockage :																																	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Vérifier l'intégrité du protecteur individuel.</p> <p>Précautions particulières : Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abimé.</p>																																
5. Sécurité d'utilisation :																																	
5.1	Sécurité technique :																																
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :																																
6. Conseils d'utilisation :																																	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que le paquet n'est pas ouvert/endommagé. 2. Fermer la pince à roquette. 3. Retirer la protection la point dans le conteneur de sang position. 4. Insérer entièrement la pointe dans conteneur de sang. 5. Maintenir le conteneur de sang en position. 																																

6. Presser la chambre compte-gouttes flexible jusqu'à ce que la concentration sanguine recouvre tout le filtre dans la chambre compte-gouttes.
7. Ouvrir la pince à roulette et expulser les bulles d'air du set, puis fermer la pince.
8. Réaliser une ponction veineuse.
9. Ouvrir la pince et régler le débit en réglant la roulette.



6.2 Précautions :

- Ne pas utiliser au cas où la boîte serait ouverte ou les protecteurs lâches.
- Doit être rejeté après chaque usage.
- Utilisation uniquement par gravité.
- Utiliser un nouveau transfuseur pour chaque unité de sang.
- Respecter les règles d'asepsie.
- Porter des gants.
- Après l'utilisation ne couvrir plus le connecteur avec le capuchon de protection.

6.3 Vérification des connexions :

Avant de placer le dispositif dans sa position finale, et après toutes les connexions et les déconnexions complémentaires, vérifier le bon lien et la fixation des éléments connectables.

6.4 Período de utilización

La calidad de nuestros productos permite, en condiciones normales de uso, hasta 24 horas de utilización. Más allá no podemos garantizar la ausencia de modificaciones de las características mecánicas y técnicas de los materiales constitutivos del dispositivo.

7. Informations complémentaires sur le produit

SYMBOLES UTILISÉS ETIQUETAGE

Symboles	Description	Symboles	Description
	Número de catalogue		Code du lot
	Fabricant		Date de péremption
	Oxyde Ethylène		Filtre liquide avec taille de pore
	Usage unique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Libre de Latéx Latex-free Sans Latex	Sans Latex	 Sin DEHP DEHP free Sans DEHP	Sans DEHP
	Gouttes par millilitre		CE de Conformité
	Température limite		Date de production
	Importateur		Représentant autorisé de la Communauté européenne

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

9. Images (s'il y a lieu)

