



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01/2021
1.1	Nom : BEXEN MEDICAL (OIARSO S. COOP.)	
1.2	Adresse complète : B° ZIKUÑAGA 57F, POLIGONO 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 : Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf	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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : PROLONGATEUR LUER LOCK MALE/FEMELLE AVEC ROBINET 3 VOIES	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Non renseigné <u>Code CLADIMED</u> :	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : non applicable à ce produit	
2.5	<p>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 13485 et ISO 9001 Organisme de certification : TÜV Rheinland</p> <p>Distributeur : Oiarso S. Coop. (Bexen Medical) ISO 9001, ISO13485, ISO14001</p>	
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p> <p>Prolongateur avec robinet 3 voies sans latex, pour perfusion et transfusion, connecteurs Luer Lock mâle /femelle, stérile à usage unique.</p> <p>Il s'agit d'un prolongateur permettant de raccorder des cathéters (périphériques ou centraux) à des nécessaires de perfusion ou transfusion qui nécessitent d'une prolongation, et de réaliser des injections séquentielles médicamenteuses ou d'autres connexions supplémentaires.</p> <p><u>Couleur</u> : transparent <u>Longueur</u> : de 10 à 150 cm <u>Usage unique</u> : oui</p> <p><u>Trousse</u> : non</p>	

2.7

Références Catalogue

Ref	Longueur tubulure (cm)	Volume mort (ml)	Unité protégée de commande	Code barre emballage unitaire EAN	Code barre carton (DUN 14)
135.01	10	0,91	300	6972620114518	16972620114522
135.92	25	1,73	300	6972620114532	16972620114546
135.03	30	2,27	300	6972620114556	16972620114560
135.05	50	3,46	300	6972620114570	16972620114584
135.08	80	4,67	300	6972620114594	16972620114607
135.10	100	7,12	300	6972620114617	16972620114621
135.15	150	7,24	300	6972620114716	16972620114720

FABRICANT	EC REP
BQ Plus Medical Co., Ltd. No. 18, Cheye Road, Chedun Town Songjiang, Shanghai 201611 - China	Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf

IMPORTATEUR
Oiarso, S. Coop. (Bexen medical®) B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) Tel : 943 33 50 20 – www.bexenmedical.com

REFERENCE : N°135.xx

Conditionnement / emballages : blister pelable

UCD (Unité de Commande) : 1 carton de 300 unités

CDT (Multiple de l'UCD) : 300 unités d'un prolongateur

QML (Quantité minimale de livraison) : 300 unités dans un carton

2.8 **Composition du dispositif et accessoires : ELEMENTS et MATERIAUX**

Caractéristiques :

Robinet 2 embouts Luer Lock femelle avec bouchons protecteurs.

Résistance aux lipides

Rotation à 360°

Prolongateur Tubulure raccordée au robinet 3 voies

Diamètre interne = 3,0mm

Diamètre externe = 4,0mm

Longueur voir tableau ci-dessous

Résistance à la pression 1 bar maximum

Embout terminal

Luer Lock mâle fixe, avec capuchon

Matériaux utilisés :

Robinet Manette en Polyéthylène (PE)

Corps Polycarbonate (PC) lipido résistant

Bouchon Polypropylène (PP)

Tubulure Polychlorure de Vinyle (PVC) flexible sans DEHP transparent

Embouts Luer Lock mâle EN Polycarbonate (PC) blanc, muni d'un capuchon protecteur en Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS)

Substances actives :

- Absence de latex
- Absence de DEHP

















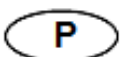



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine : prolongateurs</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène</p>
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°C et 25°C). Vérifier l'intégrité du protecteur individuel.</p> <p>Précautions particulières : Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé.</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>Risques de réutilisation : Ne pas réutiliser. La réutilisation des produits sanitaires peut provoquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Problèmes de stérilité dues +a la contamination biologique, ainsi que des réactions pyrogéniques - Problèmes de contamination croisée para l'emploi de différents fluides et/ou préparations - Changements physico-chimiques qui puissent compromettre les propriétés et prestations des produits. <p>Vérification des connexions :</p> <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>Période d'utilisation :</p> <p>La qualité de nos produits permet, en conditions normales, une utilisation du produit jusqu'à 24 heures. Au-delà, nous ne pouvons garantir l'absence de modifications des caractéristiques mécaniques et technologiques des matériaux constitutifs du dispositif.</p>
6.4	<p>Contre-indications :</p> <p>Ce dispositif ne contient pas de latex. Néanmoins, il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux autres éléments rentrant dans la composition de ce dispositif (agents de vulcanisation par exemple).</p>

7. Informations complémentaires sur le produit :

SYMBOLES UTILISÉS ETIQUETAGE

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 Latex Latex-free Sans Latex Livres de Latex	Sans latex	 Sin DEHP DEHP free Sans DEHP Sem DEHP	Sans DEHP
	CE de Conformité		Espagnol
	Anglais		Français
	Portugais		Représentant autorisé de la Communauté européenne
	Importateur		Dispositif médical

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

9. Images (s'il y a lieu) :

Prolongateur Luer Lock mâle/femelle avec robinet 3 voies :

