



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise |   | Date de mise à jour : 12/2017<br>Date d'édition : 09/2017  |
|--|---|--|
| 1.1  | Nom: OIARSO S. COOP. (Bexen Medical ®)  |  |
| 1.2  | Adresse complète :<br>B° ZIKUÑAGA 57F, POLIGONO IBARLUZE<br>20120 HERNANI   | Tel : 00 34 943 33 50 20<br>Fax : 00 34 943 33 52 10<br>E-Mail : uriz@bexenmedical.com<br>Site Internet : http://www.bexen.com |
| 1.2  | Adresse complète Représentant Fabricant :   | Tel : 09 70 610 519<br>Fax : 09 72 40 25 02<br>E-Mail : serviceclients@bexenmedical.com  |
| 1.3  | Responsable matériovigilance :<br>M. Gorka RAMIREZ  | Tel : 00 34 943 33 52 20<br>Fax : 00 34 943 33 52 10<br>E-Mail : ramirez@bexenmedical.com                                      |
| 2. Informations sur le dispositif ou équipement :        |   |  |
| 2.1  | <b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat®<br>Sonde de nutrition entérale   |  |
| 2.2  | <b>Dénomination commerciale :</b> SONDE DE NUTRITION ENTERALE   |  |
| 2.3  | <b>Code nomenclature :</b>  |  |
| 2.4  | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b>   |  |
| 2.5  | <p><b>Classe du DM :</b> Produit de classe IIb<br/> <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE<br/> <b>Fabricant du DM :</b><br/>           OIARSO S. COOP<br/>           B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze<br/>           20120 Hernani (Guipúzcoa) - Spain</p> <p><b>Certifications :</b><br/>           ISO 13485<br/>           ISO 9001<br/>           ISO 14001</p> <p><b>Organismes de certification :</b> AEMPS, AENOR</p> |  |
| 2.6  | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b><br><br>Sonde Nasogastrique radio-opaque pour nutrition entérale, sans latex, stérile et à usage unique.<br>Dispositif médicale utilisé pour l'administration de nutrition entérale par voie nasogastrique.  |  |
| 2.7  | <b>Références Catalogue :</b><br><br>N° de référence : 055.xx<br>UCD (Unité de Commande) : Carton de 20 unités<br>CDT (Multiple de l'UCD) : 20<br>QML (Quantité minimale de livraison) : 20   |  |

|   |   |
|---|---|
| 2.8   | <p><b>Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS et MATERIAUX</b></p> <p><u>Caractéristiques :</u></p> <p>Calibre : Voir tableau à la fin du document<br/>         Longueur : Voir tableau à la fin du document<br/>         Extrémité proximale: - Connecteur ENFit mâle 1 voie<br/>                                   - Anneau de fixation<br/>                                   - Bouchon ENFit femelle.</p> <p>Extrémité distale : forme semi-sphérique, et orifices latéraux pour éviter les traumatismes dans l'organisme du patient.</p> <p><u>Matériaux utilisés :</u></p> <p><u>Matériau constitutif de la sonde :</u> Polyuréthane radio-opaque.<br/> <u>Connecteur ENFit mâle:</u> PVC, rigid, violet<br/> <u>Anneau de fixation :</u> LDPE ( Polyéthylène de faible densité)<br/> <u>Bouchon ENFit femelle :</u> HDPE, ( Polyéthylène de haute densité) violet</p>  |
| 2.9   | <p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine<br/>         Accessoires :</p>   |
| <p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>   |   |
| <p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> oxyde d'éthylène (EO)<br/>         Stérilisation :<br/>         Période de péremption : 5 ans à compter à partir de la date de péremption.</p> |   |
| <p><b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b></p>  |   |
| <p><b>5. Sécurité d'utilisation :</b></p>   |   |
| 5.1   | <p><u>Sécurité technique :</u></p>  |
| 5.2   | <p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></p>   |
| <p><b>6. Conseils d'utilisation :</b></p>   |   |
| 6.1   | <p><u>Mode d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Le patient doit être assis ou en position dite de Fowler.</li> <li>➤ Retirer la sonde de l'emballage et fermer l'orifice proche à l'entrée de la sonde.</li> <li>➤ Mesurer la longueur de la sonde à introduire, l'orifice distal se situera dans la cavité gastrique. Pour cela, placer l'orifice de sortie de la sonde au niveau de la fosse nasale, étendre la sonde jusqu'au pavillon auditif du même côté et de là jusqu'au xiphoïde. La sonde est marquée d'une échelle centimétrique.</li> </ul> <p> <b>Il est essentiel de déterminer la longueur de la sonde à introduire.</b></p> <p> <b>Il ne faut pas insérer une longueur de sonde trop grande car elle pourrait se plier ou se couder et donc s'obstruer.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Lubrifier l'extrémité distale. Si plusieurs minutes s'écoulent avant de placer la sonde, il faudra la lubrifier à nouveau.</li> <li>➤ Introduire la sonde à travers un des deux orifices nasaux.</li> <li>➤ Diriger la pointe de la sonde vers la partie postérieure, parallèlement au septum nasal et à la superficie supérieure du palais dur. Faire avancer la sonde jusqu'au nasopharynx.</li> </ul> <p> <b>L'apparition de toux peut indiquer un mauvais positionnement de la sonde ou son passage à travers la trachée. Si cela arrive, retirer la sonde et la replacer à nouveau, une fois que le patient aura retrouvé son calme.</b></p> <p> <b>Si une résistance apparaît lors du passage de la sonde, la retirer et prévenir le médecin.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ S'assurer de la position de l'extrémité distale de la sonde (se servir de la radio-opacité). Si des difficultés apparaissent pour obtenir le contenu gastrique, il peut arriver que l'extrémité de la sonde soit au-dessus du</li> </ul> |

|   | <p>niveau de liquide. Dans cette situation, placer le patient en décubitus latéral gauche, attendre quelques minutes pour que l'extrémité descende sous ce niveau, puis aspirer à nouveau.</p> <p> <b>Avant d'irriguer la sonde, vérifier son bon positionnement.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Bien fixer la sonde à la narine et à la joue.</li> <li>➤ Il est recommandable d'irriguer la sonde après chaque usage pour éviter l'obstruction en vérifiant toujours son correct positionnement.</li> <li>➤ Si la sonde s'obstrue ne jamais utiliser un guide. Il est nécessaire d'utiliser une seringue d'un calibre majeur pour procéder à la désobstruer.</li> </ul> <p> <b>Le délai maximum d'utilisation de la sonde de doit pas dépasser 90 jours.</b></p> <p><b>Après l'utilisation de chacun de ces éléments, les déposer dans un récipient destiné aux matériaux à risque de contamination.</b></p> <p> <b>Ne pas réutiliser. La réutilisation et re-stérilisation de produits sanitaires peut occasionner :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Problèmes d stérilité par contamination biologique ainsi comme des réactions épirogéniques</li> <li>-Problèmes de contamination croisée occasionnés par l'utilisation de différents fluides et/ou préparations</li> <li>-Changement des conditions physico-chimies qui peuvent compromettre les bienfaits et propriétés du produit</li> </ul> |      |  |                            |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
|---|---|------|--|----------------------------|--|----------------------------|--------|-----|---|---------------|----------------|--------|------|---|---------------|----------------|--------|------|----|---------------|----------------|--------|------|----|---------------|----------------|--------|------|----|---------------|----------------|
| <p><b>6.2</b></p>   | <p><b>Risques de réutilisation :</b></p> <p>Ne pas réutiliser. La réutilisation et la ré-stérilisation des produits peut provoquer :</p> <p>Problèmes de stérilité para contamination biologique ainsi que provoquer de réactions pyrogéniques.<br/>         Problèmes de contamination croisée dû à l'emploi des différents fluides ou / et prestations<br/>         Changements physico-chimiques qui puissent compromettre les propriétés et prestations des produits.</p> <p>Vérifications des connexions :</p> <p>Avant la mise en place du dispositif dans sa position finale, vérifier le bon lien et fixation des éléments connectables.</p>  |      |  |                            |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
| <p><b>6.3</b></p>   | <p><b>Précautions d'emploi :</b></p>  |      |  |                            |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
| <p><b>6.4</b></p>   | <p><b>Contre-indications :</b></p>  |      |  |                            |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
| <p><b>7. Informations complémentaires sur le produit :</b></p>  |   |      |  |                            |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
| <p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) :</b></p> |   |      |  |                            |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
|   | <p>Table:</p> <table border="1" data-bbox="367 1541 1412 1758"> <thead> <tr> <th>Réf.</th> <th>Longueur (mm)</th> <th>CH</th> <th>Code barre emballage unitaire (EAN 13)</th> <th>Code barre carton (DUN 14)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>055.06</td> <td>800</td> <td>6</td> <td>8427860055063</td> <td>18427860055060</td> </tr> <tr> <td>055.08</td> <td>1100</td> <td>8</td> <td>8427860055087</td> <td>18427860055084</td> </tr> <tr> <td>055.10</td> <td>1100</td> <td>10</td> <td>8427860055100</td> <td>18427860055107</td> </tr> <tr> <td>055.12</td> <td>1100</td> <td>12</td> <td>8427860055124</td> <td>18427860055121</td> </tr> <tr> <td>055.14</td> <td>1100</td> <td>14</td> <td>8427860055148</td> <td>18427860055145</td> </tr> </tbody> </table> <div data-bbox="683 1818 1157 2085" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p><b>FABRICANT</b></p> <p>Oiarso S. Coop. (Bexen Medical)<br/>             Bº Zikuñaga, 57- F, Pol. Ind. Ibarluze<br/>             20120 Hernani (Guipúzcoa)<br/>             Tel : 943335020<br/> <a href="http://www.bexenmedical.com">www.bexenmedical.com</a></p> </div>  | Réf. | Longueur (mm)                          | CH                         | Code barre emballage unitaire (EAN 13) | Code barre carton (DUN 14) | 055.06 | 800 | 6 | 8427860055063 | 18427860055060 | 055.08 | 1100 | 8 | 8427860055087 | 18427860055084 | 055.10 | 1100 | 10 | 8427860055100 | 18427860055107 | 055.12 | 1100 | 12 | 8427860055124 | 18427860055121 | 055.14 | 1100 | 14 | 8427860055148 | 18427860055145 |
| Réf.  | Longueur (mm)   | CH   | Code barre emballage unitaire (EAN 13) | Code barre carton (DUN 14) |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
| 055.06  | 800   | 6    | 8427860055063                          | 18427860055060             |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
| 055.08  | 1100  | 8    | 8427860055087                          | 18427860055084             |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
| 055.10  | 1100  | 10   | 8427860055100                          | 18427860055107             |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
| 055.12  | 1100  | 12   | 8427860055124                          | 18427860055121             |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |
| 055.14  | 1100  | 14   | 8427860055148                          | 18427860055145             |  |                            |        |     |   |               |                |        |      |   |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |        |      |    |               |                |

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

**Symboles utilisés en étiquetage**

| Symboles  | Description                          | Symboles   | Description                              |
|---|--------------------------------------|--|--|
|    | Numéro de catalogue                  |    | Code du lot                              |
|    | Fabricant                            |    | Date de fabrication                      |
|    | Stérilisé utilisant Oxyde d'Ethylène |    | Date de péremption                       |
|   | Usage unique                         |   | Ne pas utiliser si l'emballage est abimé |
|  | Precaution                           |  | Certificat CE de conformité              |
|  | Sans latex                           |  | Espagnol                                 |
|  | Anglais                              |  | Français                                 |
|  | Maintenir au sec                     |  | Maintenir hors la lumière du soleil      |

### Sonde de nutrition entérale :

