

DITU n°119-CG

Date de mise à jour : 11/07/2017

Date de création : 03/12/2015

**BOITES STERILES MAGNETIQUES POUR LE COMPTAGE DES
AIGUILLES ET LAMES DE BISTOURIS**Références **AC-IDMM001****AC-IDMF001****AC-IDMM002****1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE**

1.1	Nom : CG MEDICAL	
1.2	Adresse complète : CG MEDICAL 107 Impasse de la Mairie 69620 TERNAND FRANCE	Tel : +33(0) 4 74 71 86 93 Fax : +33(0) 4 74 71 87 04 e-mail : info@cgmedical.fr Site internet : www.cgmedical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Godfried KERCKHOF Directeur général	Tel : +33(0) 4 74 71 86 93 Fax : +33(0) 4 74 71 87 04 e-mail : cgmedical@cgmedical.fr

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : Boites à aiguilles	
2.2	Dénomination commerciale : Boites de comptage aiguilles et lames	
2.3	Code nomenclature : N/A Code Cladimed : F57AA01	
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : Classe I* Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE* Selon Annexe n° : V et VII* Numéro de l'organisme notifié : 0476* Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : ID&CO S.r.l. Via Bracciano, 17 I-20098 San Giuliano Milanese (MI) <i>* Ce produit n'est pas considéré comme un dispositif médical mais il a été fabriqué selon les exigences de la directive 93/42/CEE et de la norme ISO 13485</i>	

2.6 Descriptif du dispositif :

Boîtes destinées à récupérer et à compter les aiguilles et les lames de bistouri, dotées :

- d'un système de retrait des lames de bistouris selon les modèles
- d'une couleur jaune (uniformité avec la norme NF X30-500)
- d'un adhésif de scellage de la boîte comportant le symbole « Risques biologiques »
- d'un adhésif au dos de la boîte pour une fixation sur tout type de surface
- d'un opercule pour obstruer automatiquement le système de retrait de lames lors de la fermeture de la boîte

Trousse/Kit : **Oui/Non**

Si Oui, composition de la trousse/du kit : **N/A**

2.7 Références catalogue :

Références :

AC-IDMM001, AC-IDMF001 et AC-IDMM002

Conditionnement / emballages :

AC-IDMM001, AC-IDMF001	UCD (Unité de Commande):	1	produits (cm)
	CDT (Multiple de UCD) :	50 2 boîtes de 25 (L 28 x l 20,5 x h 36)	produits
	Dimensions CDT:	L 58 x l 22 x h 37	cm
	QML (Quantité minimale de livraison)	100	produits

AC-IDMM002	UCD (Unité de Commande):	1	produits (cm)
	CDT (Multiple de UCD) :	80 2 boîtes de 20 (L 28 x l 20,5 x h 36)	produits
	Dimensions CDT:	L 58 x l 22 x h 37	cm
	QML (Quantité minimale de livraison)	80	produits

Descriptif de la référence :

AC-IDM	Nom et référence du fabricant
M001, F001, MM002	Caractéristiques de la boîte : nombre d'emplacement, côté magnétique, côté mousse

Caractéristiques de la référence :

Référence	Nombre de case Côté(s) magnétique(s)	Nombre case Côté mousse	Retrait de lame	Dimensions boîtes fermées (cm)	
AC-IDMM001	2 x 15	N/A	Aligné	11,5 x 5,5 x 3,5	
AC-IDMF001	15	20		Avec	11,5 x 5,5 x 3,5
AC-IDMM002	2 x 30	N/A		Avec	11,5 x 9 x 3,5

Etiquetage : **Voir point 9**

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Eléments	Quantités	Matériaux	Contact Patient (Oui/Non)
Boite	1	Polypropylène	Non
Mousse	1	Polyuréthane	Non
Bande magnétique	1	Vinyle à aimant permanent flexible	Non

Latex : Présence Absence Non renseigné

Phtalates (DHP) : Présence Absence Non renseigné

Produit d'origine animale ou biologique : Présence Absence Non renseigné

Dispositifs et accessoires associés : **N/A**

2.9 Domaine - Indications :

Permet le comptage des aiguilles et des lames de bistouri après un acte chirurgical

3. PROCEDE DE STERILISATION

DM stérile : **OUI / NON**

Mode de stérilisation du dispositif : **Stérilisation à l'oxyde d'éthylène**

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conserver à l'abri de la lumière du soleil à température ambiante (5-30°C)

Conserver au sec

Protéger de la poussière

Durée de validité : 5 ans

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1 Sécurité technique : Produit stérile à usage unique

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	Mode d'emploi Usage général : Ouvrir le boîtier en appuyant sur le verrou. Le cas échéant, les deux côtés peuvent être séparés en démontant les charnières. Placer les aiguilles/fils de suture utilisés sur l'aimant ou les piquer dans la mousse. Vérifier le nombre d'aiguilles/fils de suture utilisé. Fermer le boîtier en appuyant sur les deux côtés jusqu'à ce qu'ils cliquent ensemble. Si les deux moitiés ont été séparées, les raccorder en cliquant les charnières ensemble. Application de l'étiquette « Risques biologiques » : décoller la feuille de protection et coller l'étiquette sur le plomb de scellement du boîtier. Mettre le boîtier au rebut conformément aux directives en vigueur. Pour l'extracteur de lame : Suivre les directives d'usage général du compteur d'aiguilles. - Introduire la lame dans l'ouverture du boîtier - Tourner la poignée vers la droite pour libérer la lame - Enlever la poignée de l'ouverture. Conserver les lames usagées sur l'aimant.
6.2	Indications : Permet le comptage des aiguilles et des lames de bistouri après un acte chirurgical
6.3	Précautions d'emploi : - Ne pas réutiliser - Ne pas restériliser - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption
6.4	Contre- Indications : N/A

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

N/A

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

N/A

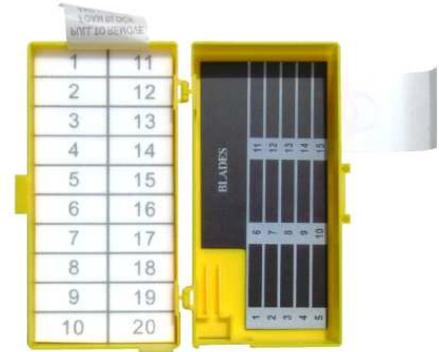
9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Produits :

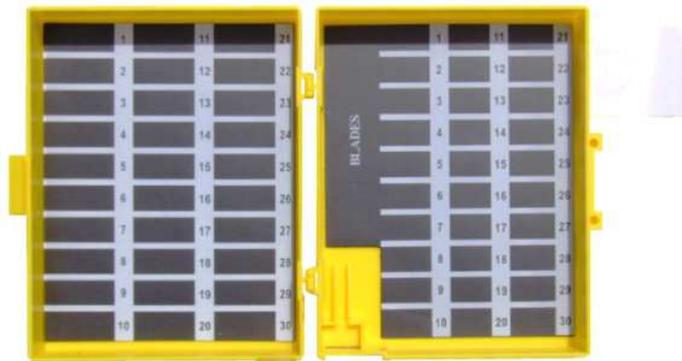
AC-IDMM001



AC-IDMF001



AC-IDMM002



Modèle d'étiquette :

Sur blister



Sur emballage interne

**SCATOLETTA CONTA AGHI/LAME
MAGNETE/MAGNETE**

REF	CNMM 001	STERILEEO
LOT	aaxxxxxyy xxxxxxxxxxxx	⌚ aaaa/mm


Pz. 25

(10) aaxxxxxyy
 (11) aaaa/mm
 (17) aaaa/mm
 (21) xxxxxxxxxxxx
 (740) CNMM 001


 ID & CO Srl Via Bracciano 17
 I-20098 San Giuliano Milanese (MI)
 +39 02.98281018 ideco@idecowed.com

ETICHETTA DISPENSA I (2016)

Rev. 8 10/2014

Sur emballage externe

**SCATOLETTA CONTA AGHI/LAME
MAGNETE/MAGNETE**

REF	CNMM 001	STERILEEO
LOT	aaxxxxxyy xxxxxxxxxxxx	⌚ aaaa/mm


Pz. 50

(10) aaxxxxxyy
 (11) aaaa/mm
 (17) aaaa/mm
 (21) xxxxxxxxxxxx
 (240) CNMM 001
 (37) Pz. 50


 ID & CO Srl Via Bracciano 17
 I-20098 San Giuliano Milanese (MI)
 +39 02.98281018 ideco@idecowed.com

ETICHETTA SCATOLA (2016)

Rev. 8 10/2014