

DITU n°91-CG

Date de mise à jour : 18/05/2020

Date de création : 23/07/2014

**BOITES STERILES MAGNETIQUES POUR LE COMPTAGE DES  
AIGUILLES ET LAMES DE BISTOURIS****Références AC-ASPNC-1010,  
AC-ASPNC-1515B,  
AC-ASPNC-2020,  
AC-ASPNC-2040B****1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE**

1.1	Nom : <b>CG MEDICAL</b>	
1.2	Adresse complète : <b>CG MEDICAL</b> 107 Impasse de la Mairie 69620 TERNAND FRANCE	Tel: <b>+33(0) 4 74 71 86 93</b> Fax : <b>+33(0) 4 74 71 87 04</b> e-mail : <a href="mailto:info@cgmedical.fr">info@cgmedical.fr</a> Site internet : <a href="http://www.cgmedical.fr">www.cgmedical.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : <b>Laura NGUYEN VAN</b> Responsable Qualité & Affaires réglementaires	Tel : <b>+33(0) 4 74 71 82 17</b> Fax : <b>+33(0) 4 74 71 87 04</b> e-mail : <a href="mailto:qualite@cgmedical.fr">qualite@cgmedical.fr</a>

**2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT**

2.1	Dénomination commune : <b>Boîtes à aiguilles</b>	
2.2	Dénomination commerciale : <b>Boîtes de comptage aiguilles et lames</b>	
2.3	Code nomenclature : <b>N/A</b> Code Cladimed : <b>F57AA01 COLLECTEUR OBJETS SOUILLES</b>	
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : <b>N/A</b>	
2.5	Classe du DM : <b>N/A*</b> Directive de l'UE applicable : <b>93/42/CEE*</b> Selon Annexe n° : <b>V et VII*</b> Numéro de l'organisme notifié : <b>N/A*</b> Date de première mise sur le marché dans l'UE : <b>2006</b> Fabricant du DM : <b>ASPEN SURGICAL</b> <b>6945 Southbelt Drive, SE, Caledonia, Michigan, 49316, USA</b>  <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	<p><b>Descriptif du dispositif :</b> Boîtes destinées à récupérer et à compter les aiguilles les lames de bistouri, dotées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'un système de retrait des lames de bistouris selon les modèles</li> <li>- d'une couleur jaune (uniformité avec la norme NF X30-500)</li> <li>- d'un adhésif de scellage de la boîte comportant le symbole « Risques biologiques »</li> <li>- d'un adhésif au dos de la boîte pour une fixation sur tout type de surface</li> <li>- d'un opercule pour obstruer automatiquement le système de retrait de lames</li> </ul> <p>Trousse/Kit : <b>Oui/Non</b>                      Si Oui, composition de la trousse/du kit : <b>N/A</b></p>																																							
2.7	<p><b>Références catalogue :</b> Références :</p> <p align="center" style="border: 1px dashed black; padding: 2px;"><b>AC-ASPNC-1010, AC-ASPNC-1515B, AC-ASPNC-2040B, AC-ASPNC-3030</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;"><b>AC-ASPNC-1010, AC-ASPNC-1515B</b></td> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande):</td> <td align="center"><b>1</b></td> <td>produit</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de UCD) :</td> <td align="center"><b>168 (6 boîtes de 28)</b></td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td><b>Dimensions CDT :</b></td> <td align="center"><b>L 59 x l 34 x h 26</b></td> <td>cm</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)</td> <td align="center"><b>336</b></td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;"><b>AC-ASPNC-2020</b></td> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande):</td> <td align="center"><b>1</b></td> <td>produit</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de UCD) :</td> <td align="center"><b>168 (6 boîtes de 28)</b></td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td><b>Dimensions CDT :</b></td> <td align="center"><b>L 59 x l 34 x h 26</b></td> <td>cm</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)</td> <td align="center"><b>168</b></td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;"><b>AC-ASPNC-2040B</b></td> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande):</td> <td align="center"><b>1</b></td> <td>produit</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de UCD) :</td> <td align="center"><b>64 (4 boîtes de 16)</b></td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td><b>Dimensions CDT :</b></td> <td align="center"><b>L 39 x l 34 x h 29</b></td> <td>cm</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)</td> <td align="center"><b>192</b></td> <td>produits</td> </tr> </table>	<b>AC-ASPNC-1010, AC-ASPNC-1515B</b>	<b>UCD</b> (Unité de Commande):	<b>1</b>	produit	<b>CDT</b> (Multiple de UCD) :	<b>168 (6 boîtes de 28)</b>	produits	<b>Dimensions CDT :</b>	<b>L 59 x l 34 x h 26</b>	cm	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	<b>336</b>	produits	<b>AC-ASPNC-2020</b>	<b>UCD</b> (Unité de Commande):	<b>1</b>	produit	<b>CDT</b> (Multiple de UCD) :	<b>168 (6 boîtes de 28)</b>	produits	<b>Dimensions CDT :</b>	<b>L 59 x l 34 x h 26</b>	cm	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	<b>168</b>	produits	<b>AC-ASPNC-2040B</b>	<b>UCD</b> (Unité de Commande):	<b>1</b>	produit	<b>CDT</b> (Multiple de UCD) :	<b>64 (4 boîtes de 16)</b>	produits	<b>Dimensions CDT :</b>	<b>L 39 x l 34 x h 29</b>	cm	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	<b>192</b>	produits
<b>AC-ASPNC-1010, AC-ASPNC-1515B</b>	<b>UCD</b> (Unité de Commande):		<b>1</b>	produit																																				
	<b>CDT</b> (Multiple de UCD) :		<b>168 (6 boîtes de 28)</b>	produits																																				
	<b>Dimensions CDT :</b>		<b>L 59 x l 34 x h 26</b>	cm																																				
	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	<b>336</b>	produits																																					
<b>AC-ASPNC-2020</b>	<b>UCD</b> (Unité de Commande):	<b>1</b>	produit																																					
	<b>CDT</b> (Multiple de UCD) :	<b>168 (6 boîtes de 28)</b>	produits																																					
	<b>Dimensions CDT :</b>	<b>L 59 x l 34 x h 26</b>	cm																																					
	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	<b>168</b>	produits																																					
<b>AC-ASPNC-2040B</b>	<b>UCD</b> (Unité de Commande):	<b>1</b>	produit																																					
	<b>CDT</b> (Multiple de UCD) :	<b>64 (4 boîtes de 16)</b>	produits																																					
	<b>Dimensions CDT :</b>	<b>L 39 x l 34 x h 29</b>	cm																																					
	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	<b>192</b>	produits																																					

<b>Descriptif de la référence :</b>					
<b>AC-ASPNC</b>		<b>Nom et référence du fabricant</b>			
<b>1010, 1515B, 2020, 2040B</b>		<b>Caractéristiques de la boîte : nombre d'emplacement, avec ou sans retrait de lame, côté magnétique, côté mousse</b>			
<b>Caractéristiques de la référence :</b>					
Référence	Nombre case côté(s) aimanté(s)	Côté transparent	Nombre case côté mousse	Retrait de lame	Dimensions boîtes fermées (cm)
AC-ASPNC-1010	10	Avec	N/A	Sans	11,4 x 5,4 x 1,7
AC-ASPNC-1515B	2 x 15	Sans	N/A	Avec	11,6 x 5,5 x 1,7
AC-ASPNC-2020	2 x 10	Sans	N/A	Sans	11,4 x 5,5 x 1,7
AC-ASPNC-2040B	Sans	Sans	20	Avec	11,6 x 5,4 x 3,2
<b>Etiquetage : Voir point 9</b>					

<b>2.8</b>	<b>Composition du dispositif et accessoires :</b>																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Eléments</th> <th>Quantités</th> <th>Matériaux</th> <th>Contact Patient (Oui/Non)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Boîte</td> <td>1</td> <td>Polypropylène</td> <td>Non</td> </tr> <tr> <td>Mousse</td> <td>1</td> <td>Polyuréthane</td> <td>Non</td> </tr> <tr> <td>Bande magnétique</td> <td>1</td> <td>Vinyle à aimant permanent flexible</td> <td>Non</td> </tr> </tbody> </table> <p>Latex : <b>Présence Absence Non renseigné</b>  Phtalates (DHP) : <b>Présence Absence Non renseigné</b>  Produit d'origine animale ou biologique : <b>Présence Absence Non renseigné</b></p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés : N/A</b></p>	Eléments	Quantités	Matériaux	Contact Patient (Oui/Non)	Boîte	1	Polypropylène	Non	Mousse	1	Polyuréthane	Non	Bande magnétique	1	Vinyle à aimant permanent flexible	Non
Eléments	Quantités	Matériaux	Contact Patient (Oui/Non)														
Boîte	1	Polypropylène	Non														
Mousse	1	Polyuréthane	Non														
Bande magnétique	1	Vinyle à aimant permanent flexible	Non														
<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> <b>Permet le comptage des aiguilles et des lames de bistouri après un acte chirurgical</b>																

### 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**  
**Conserver au sec**

## 5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : <b>Produit stérile à usage unique</b>
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : <b>N/A</b>

## 6. CONSEILS D'UTILISATION

### 6.1 Mode d'emploi

**Usage général : Ouvrir le boîtier en appuyant sur le verrou marqué "PUSH" 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.**

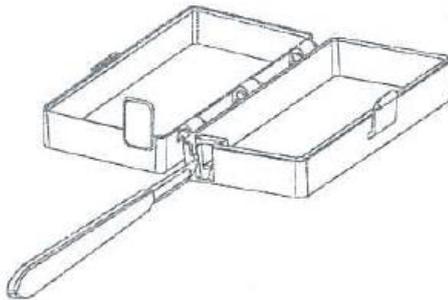
**Fermer le boîtier en appuyant sur les deux côtés jusqu'à ce qu'ils cliquent ensemble. Si les deux moitiés ont été séparées, les raccorder en cliquant les charnières ensemble.**

**Application de l'étiquette « Risques biologiques » : décoller la feuille de protection et coller l'étiquette sur le plomb de scellement du boîtier.**

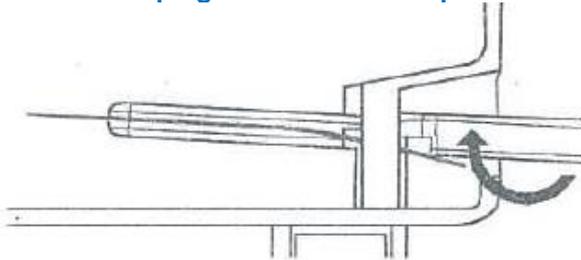
**Mettre le boîtier au rebut conformément aux directives en vigueur.**

**Pour le compteur d'aiguilles avec extracteur de lame : Suivre les directives d'usage général du compteur d'aiguilles.**

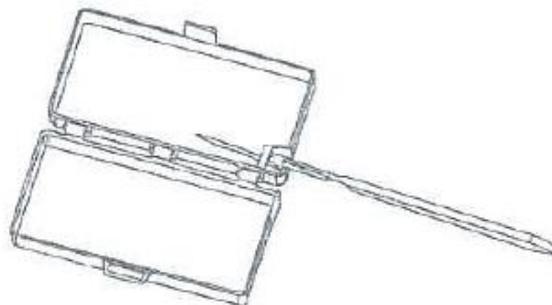
**- Introduire la lame dans l'ouverture du boîtier**



**- Tourner la poignée vers la droite pour libérer la lame**



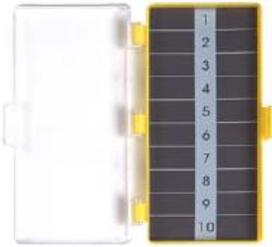
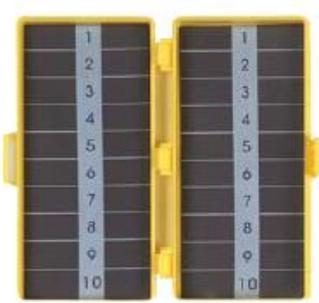
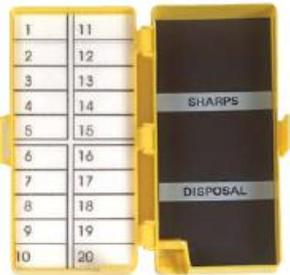
**- Enlever la poignée de l'ouverture. Conserver les lames usagées sur l'aimant.**



<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Permet le comptage des aiguilles et des lames de bistouri après un acte chirurgical
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> - Ne pas réutiliser - Ne pas restériliser - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> N/A

<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	Durée de validité du produit : 5 ans

<b>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER</b>	
	N/A

<b>9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)</b>	
	<p><b>Produits :</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>AC-ASPNC-1010</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>AC-ASPNC-1515B</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>AC-ASPNC-2020</b></p>  </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p><b>AC-ASPNC-2040B</b></p>  </div>

**Modèle d'étiquette :**