


| | | |
|---|---|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour: 27/09/2018 Edition: 1.0 |
| Nom: LCH MEDICAL PRODUCTS | | |
| Adresse complète: LCH MEDICAL PRODUCTS12-14 Rue Sarah Bernhardt92600 –ASNIERES SUR SEINE | Tel: 01.42.03.96.69 | Fax: 01.42.49.14.16 |
| | e-mail: hospital@lch-medical.com | |
| | Site internet: www.lch-medical.com | |
| Coordonnées du correspondant matériovigilance: Emmanuelle Garnier | Tel: 01.30.18.24.88 | |
| | Fax: 01.30.18.02.36 | |
| | e-mail: e.garnier@novomedgroup.com | |

| | |
|---|---|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
| 2.1. | <u>Dénomination commune:</u> <u>GARROT</u> |
| 2.2. | <u>Dénomination commerciale:</u> <u>GARROT SANS LATEX VERT</u> |
| 2.3. | <u>Code nomenclature/CLADIMED:</u> K54DA01 |
| 2.4. | <u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> |
| 2.5. | <u>Classe du DM:</u> Classe I <u>Directive de l'UE applicable:</u> Directive Européenne 93/42/CE <u>Selon annexe n°:</u> Annexe VII <u>Organisme Certificateur :</u> BUREAU VERITAS <u>Numéro de l'organisme notifié:</u> 1370 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE:</u> Septembre 2018 <u>Fabricant du DM:</u> LCH MEDICAL PRODUCTS12-14 Rue Sarah Bernhardt92600 –ASNIERES SUR SEINE <u>Certifié :</u> ISO 13485 |
| 2.6. | <u>Descriptif du dispositif (avec photos, schéma, dimensions, volume,...):</u> <u>Durée de vie :</u> 2 ans <u>Photo :</u>  |

| | |
|-----|--|
| 2.7 | <p><u>Références catalogue :</u> GAR-03N</p> <p><u>Pour chaque référence préciser :</u></p> <p><u>Conditionnement / emballages</u> <u>UCD</u> (Unité de Commande) : Ct 6 btsx20 garrots</p> <p><u>Descriptif de la référence :</u></p> <p><i>Couleur : vert</i> Surface texturée</p> <p><u>Dimensions</u> Longueur : 75 cm (\pm 1.9 cm) Largeur : 18.2mm (\pm 1.5 mm) Epaisseur : 1 mm (\pm 0,1 mm) Résistance à la traction : 1400 PSI Allongement au point de rupture : 600%</p> |
| 2.8 | <p><u>Composition du dispositif et accessoires :</u></p> <p><u>SANS LATEX -- Matière Synthétique</u></p> <p><u>Propriétés Mécaniques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de PVC (excepté le blister) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p><u>Domaine - Indications:</u> Dispositif médical non stérile utilisé lors de la prise de sang pour les examens médicaux et chirurgicaux</p> |

3. Procédé de stérilisation

| | |
|--|---|
| | <p><u>DM stérile :</u> NON</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> NA Les garrots peuvent être stérilisés à la vapeur sous sachet pelable adapté à ce type de stérilisation ou en boîte inox. 134°C - 18 minutes => le produit peut être stérilisé jusqu'à 3 fois.</p> |
|--|---|

4. Condition de conservation et de stockage

| | |
|--|--|
| | <p>Le dispositif Médical non stérile doit être stocké dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du soleil et de la lumière</p> |
|--|--|

| | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1. | Sécurité technique: NA |
| 5.2. | Sécurité biologique : NA |

| | |
|----------------------------------|---|
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1. | Mode d'emploi: se laver les mains , les sécher avant d'utiliser le garrot |
| 6.2. | Indications: Dispositif médical, non stérile utilisé lors de la prise de sang pour les examens médicaux et chirurgicaux |
| 6.3. | Précaution d'emploi et de nettoyage : Si le garrot est visiblement souillé, ôter la souillure à l'aide d'un papier à usage unique. Immerger immédiatement et totalement le garrot dans un bain de détergent-désinfectant. Respecter le temps de contact préconisé par le fabricant. Brosser le garrot avec une brosse en plastique. Rincer de façon minutieuse et abondante à l'eau claire Ensuite, le laisser sécher à l'air libre. |
| 6.4. | Contre-indications (absolues et relatives) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |

| | |
|---|---|
| 7. Informations complémentaires sur le produit | |
| | Dispositif médical non stérile utilisé lors de la prise de sang pour les examens médicaux et chirurgicaux |

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