

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de création : 02/03/2023
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant Matéiovigilance : Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : FAUTEUIL DE TRANSFERT
2.3	Code nomenclature : 14449
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 9256586
2.5	Classe du DM : Classe I Directive UE applicable : 2017/745/EU Selon Annexe n° : II et III Numéro organisme notifié : Auto certification Date de première mise sur le marché dans l'UE : 08/11/2012 Fabricant du DM : HEBEI HEALTHPLUS MEDICAL DEVICE CO.,LTD Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 / ISO 9001 :2015 Organisme certificateur : NQA Normes applicables au dispositif médical : - EN ISO 13485:2016 - EN ISO 14971:2019 Medical devices - EN ISO 15223-1:2021 Medical device - EN 62366-1:2015 Medical devices Part 1

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Léger, pratique et maniable.

Déplacement facile, sur trajet court, en toute sécurité

Effort des aidants limité

Pliable sans effort, encombrement minimal

Fauteuil transportable sans difficulté avec dossier pliant mi-hauteur et repose-pieds escamotables.

Sangle appui-mollet et ceinture de sécurité

Freins facilement accessibles

Poches de rangement sur dossier

Poids maxi. utilisateur : 110 kg

Grâce à son faible encombrement, le fauteuil de transfert Klem est le compagnon idéal de toutes les sorties sur de courtes distances.

Sa qualité de conception, permet de soulager et faciliter le travail des aidants pour effectuer les transferts des utilisateurs du lit au fauteuil, du fauteuil au lit et permet de faire rapidement tout type de déplacement.

Les freins accessibles par les utilisateurs favorise la traction pédale.

Usage Unique : Non

Couleur : Noir

Dimension du dispositif :

Référence	Largeur d'assise en cm	Largeur plié en cm	Poids en kg
216205	40	22	9.1
236101	43	25	11.6
236103	46	34	10.6

2.7 **Références Catalogue :**

REFERENCE : 216111

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : carton

CDT (Multiple de l'UCD) : carton de 1

QML (Quantité minimale de livraison) : unité

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : Non/Agent de vulcanisation : Non/Phtalates : Non

Références	Composition
216205	Carde : aluminium
236101	Roue : PP+PVC+PU
236103	Siège : Nylon + mousse

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA

Indications (selon liste Europharmat) : NA

3. Procédé de stérilisation :

NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Pour assurer votre sécurité et prolonger la durée de vie de votre produit, veuillez en prendre soin et le faire contrôler et entretenir régulièrement.
Durée de la validité du produit : N/A

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : NA

5.2 Sécurité biologique : NA

6. Conseils d'utilisation

6.1

Mode d'emploi :

Ceinture de soutien :

Ce réglage ainsi que l'utilisation de la ceinture doivent être définis par un professionnel certifié. Même si l'utilisation de la ceinture n'est pas nécessaire, il est à noter qu'il est important de l'ajuster et de la boucler pour éviter qu'elle ne repose au sol ou qu'elle ne se coince dans les rayons des roues.

Pour une utilisation en toute sécurité, il est conseillé de garder et de boucler la ceinture et de faire attention à ce qu'elle ne soit pas trop serrée, afin d'éviter toute gêne.

Freinage :

Les freins peuvent être activés en bloquant le support situé sur le dessus.

Ils peuvent également être activés en désengageant le levier (freins de stationnement) ou en le soulevant. La tension de chaque frein peut être resserrée si nécessaire à l'aide de la vis située à l'arrière du châssis.

Verrouillage du dossier :

Le dossier est pliable en deux pour un encombrement optimal ou le transport du fauteuil (sans l'utilisateur).

Pour entreprendre cette opération, engagez de part et d'autre ces clips tout en soulevant verticalement la partie supérieure. Une fois verrouillé, il ne devrait pas pouvoir se replier.

Repose-pieds escamotables :

Les repose-pieds sont escamotables par des clips, les utilisateurs peuvent appuyer sur les clips pour ouvrir le repose-pied pour s'asseoir ou se lever du fauteuil de transfert.

Stabilité en mouvement ou à l'arrêt :

Conçu pour rester stable aussi bien en mouvement qu'à l'arrêt, la stabilité du fauteuil dépend néanmoins du maintien du centre de gravité du patient à l'intérieur d'une surface comprenant les quatre points d'appui des roues au sol. Le patient ainsi que l'accompagnateur doivent veiller à respecter cette règle, y compris lorsqu'ils veulent atteindre un objet. Seuls les bras peuvent être tendus au-delà de la chaise. La fesse doit toujours rester sur le siège. Ne vous appuyez jamais sur les repose-pieds pour vous lever !

Transfert :

Equipé d'accoudoirs fixes, le transfert pour sortir du fauteuil doit se faire vers l'avant en ayant préalablement bloqué les freins des roues arrière. Les repose-pieds doivent être retirés ou repliés. Une fois les pieds au sol, les mains peuvent s'appuyer dessus les accoudoirs ou saisir le compagnon selon le niveau de mobilité du patient, pour se lever et atteindre la position souhaitée. Pour vous asseoir sur le fauteuil, veuillez au préalable verrouiller les freins, retirer ou replier les repose-pieds et ne pas gêner les mouvements du patient. Appuyez-vous sur les fauteuils pour assister le mouvement.

Pour vous asseoir ou vous lever du fauteuil, veuillez vérifier qu'il est placé sur une surface plane et horizontale, sans obstacles pour éviter tout risque de chute.

Ouverture et fermeture du fauteuil :

Pour déplier la chaise, séparez les deux flancs de la chaise, puis poussez de haut en bas de chaque côté de la toile pour qu'elle soit en contact avec les 3 supports présents de chaque côté de la chaise. Ensuite, installez les repose-pieds sur l'axe prévu à cet effet avant de les verrouiller sur chaque flanc. Redressez le dossier, tout en verrouillant la partie supérieure grâce à deux éléments de fixation. Pour plier le fauteuil, retirez les repose-pieds et soulevez le siège en le tirant vers le haut, puis déverrouillez le dossier pour replier la partie supérieure.

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.2	Indications : (destination marquage CE) Permet de soulager et faciliter le travail des aidants pour effectuer les transferts des utilisateurs du lit au fauteuil, du fauteuil au lit et permet de faire rapidement tout type de déplacement.
6.3	Précautions d'emploi : Lisez attentivement les instructions d'utilisation. Tous les composants doivent être vérifiés pour les dommages et un bon ajustement avant utilisation.
6.4	Contre- Indications : NA
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :</u> NA
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA