

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Remarque: Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera un produit DM avec une ou plusieurs références

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 29/03/2024
1.1	Nom Société : Laboratoires EUROMEDIS	Logo entreprise (facultatif)
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	Correspondant matériovigilance : Service qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur le dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euro-Pharmat® (<i>cf site ou téléchargement</i>)
2.2	Dénomination commerciale : ROLLATOR 3 ROUES
2.3	Code nomenclature GMDN : 31110 Code EMDN (ou Cladimed pour phase transitoire) : UMDNS 14393
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : 6256108
2.5	Classe du DM : Classe I Disposition réglementaire : Règlement 2017/745/UE Selon Annexe n° II et III Numéro de l'organisme notifié : Auto certification Fabricant du DM : HEBEI HEALTHPLUS MEDICAL DEVICE CO.,LTD Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 / ISO 9001 :2015 Organisme certificateur : NQA Statut du Fournisseur (fabricant, distributeur...) : Importateur Normes spécifiques 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 (dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 6 : selon fiche technique.

Éléments à préciser :

Particulièrement adapté pour les petits espaces, ce rollator permet de rassurer les personnes en perte d'autonomie ainsi que les aidants familiaux en sécurisant la marche et en prévenant les chutes notamment lors des promenades extérieures. Cette aide à la marche est très bien adaptée aux personnes âgées et aux personnes présentant un léger déficit musculaire.

Déplacement adapté intérieur/extérieur

Roues souples avec roue avant multidirectionnelle

Adaptable à toutes morphologies

Plateau et panier de transport pour petits objets

Prise en main facile, poignées anatomiques et confortables

Freins actifs par câble et débrayables en mode parking

Robustesse renforcée par cadre acier

Facilement pliable avec panier amovible

Poids maxi. Utilisateur : 110 kg

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Set: Non Si Oui : Composition du set

Usage Unique : Non

Couleur : gris clair/argent

Dimension du dispositif :

Dimension hors tout : L. 57.5 x l. 70 cm

Dimension plié 24 cm

Hauteur : 82.5 à 92.5 cm

Diamètre des roues 19 cm

Poids du produit : 6.5 kg

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 6 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 216101A

Conditionnement / emballages :

UCD(Unité de Commande) : Carton

CDT(unité intègre=unité intègre stérile, multiple de l'UCD) : Carton de 1

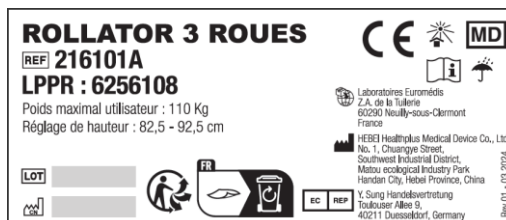
QML(Quantité minimale de livraison) : Carton

IUD (Identifiant unique du dispositif) :

697322200WALKERH8

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion photos de l'étiquette possible aussi en point 6



Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <table border="1" data-bbox="555 293 1251 387"><thead><tr><th>Référence</th><th>Composition</th></tr></thead><tbody><tr><td>216101A</td><td>matériau du cadre : acier</td></tr></tbody></table> <p>Latex : NON Agent de vulcanisation : NON Présence de DEHP : NON Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015 en précisant l'unité : Produit d'origine animale ou biologique : NON</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>	Référence	Composition	216101A	matériau du cadre : acier
Référence	Composition				
216101A	matériau du cadre : acier				
2.9	Domaine : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA				
	Indications : Indications (selon liste Europharmat) : NA				
3. Procédé de stérilisation :					
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. <input type="checkbox"/> OE <input type="checkbox"/> Rayonnements <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau DM usage Unique : NON Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les <u>nouveau-nés</u> : <input type="radio"/> OUI <input checked="" type="radio"/> NON Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les <u>nouveau-nés prématurés</u> : <input type="radio"/> OUI <input checked="" type="radio"/> NON Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les <u>nourrissons</u> : <input type="radio"/> OUI <input checked="" type="radio"/> NON				
4. Conditions de conservation et de stockage					
	Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver à l'abri de la lumière et le l'humidité. 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 : NA Précautions particulières : NA Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA				
5. Sécurité d'utilisation					
5.1	Sécurité technique : NA				
5.2	Sécurité biologique : NA				
6. Conseils d'utilisation					
6.1	Mode d'emploi : INSTRUCTION D'ASSEMBLAGE - Le rollator est livré plier. - Déplier complètement et bloquer avec la butée centrale - Insérer la poignée avec frein dans le tube adapté. Insérer le boulon (A) dans la cavité de l'intérieur vers l'extérieur du rollator, en veillant à ce que la tête du boulon s'insère dans l'encoche hexagonale. Fixer la rondelle de serrage (B) et le levier de serrage (C). - Ajuster la hauteur de la poignée et la fixer en vissant le levier de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre (levier coté extérieur). Répéter l'opération pour le côté opposé. - Attention : les 2 poignées doivent être positionnées au même niveau. - Poser le panier métallique orienté vers l'avant à l'aide des deux ergots. - Retirer les protections en plastique sur les roues.				

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>UTILISATION DU ROLLATOR Fonctionnement des freins : Pour ralentir ou arrêter le rollator, tirez les deux poignées de frein vers le haut. Pour appliquer le frein de stationnement, poussez les poignées de frein vers le bas jusqu'à ce qu'elles se verrouillent en place.</p> <p>MAINTENANCE Vérifiez toujours que les deux volants sont bien fixés avant d'utiliser le rollator. Vérifiez que toutes les roues sont propres et peuvent tourner librement. Vérifiez régulièrement l'usure et les dommages. Tout défaut ou dommage suspect doit être signalé immédiatement à votre fournisseur et le produit doit être mis hors service. Vérifiez toujours les freins avant l'utilisation.</p> <p>ENTRETIEN Essuyer le rollator avec un chiffon doux - Eliminer systématiquement les salissures en utilisant une solution savonneuse suivie d'un séchage - Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs ou à base d'eau de Javel qui peuvent endommager ou décolorer le produit - Vérifier régulièrement le serrage des poignées et l'efficacité du freinage.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) : Aide à la marche à l'extérieur et à l'intérieur pour compenser ou améliorer une capacité de marche limitée.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : La hauteur de la poignée doit être réglée correctement en fonction de la taille de l'utilisateur. - La manivelle doit toujours se trouver à l'extérieur du cadre du rollator. - Assurez-vous que les deux poignées ont été réglées à la même hauteur. Assurez-vous que les deux poignées de frein ont été actionnées. Tirez les deux poignées vers le haut pour desserrer les freins de stationnement. Avertissement : Si les freins ne parviennent pas à arrêter ou à bloquer les roues, cessez immédiatement d'utiliser le rollator. N'utilisez plus le rollator tant que les freins n'ont pas été vérifiés et correctement réglés</p> <p>- La première mise en service doit se faire avec une personne habilitée qui procédera aux réglages pour adapter le produit à la morphologie de l'utilisateur. - Avant chaque utilisation, vérifiez que le rollator est complètement déplié et verrouillé avec la butée centrale, et que les deux poignées sont correctement fixées et solidaires de la base. - Positionner l'appareil devant soi et tenir les poignées tout en maintenant les freins. Libérer les freins lorsque le corps est en équilibre. - Pour une station debout prolongée, immobiliser le rollator en poussant le frein vers le bas en position verrouillée.</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Ce rollator ne peut être utilisé par des patients dont le poids excède 110 kg. Le rollator n'est pas adapté à une utilisation en cas de : troubles de la perception, perte d'équilibre sévère, incapacité à s'asseoir. L'utilisation de ce rollator sur un sol en pente ou irrégulier est à proscrire sous peine de basculement du patient.</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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</p>
8. 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant schéma)✓ Brochure✓ Manuel/Notice d'utilisation✓ Fiche technique✓ Autre : bibliographie...