


FICHE TECHNIQUE

PROTECTION VISUELLE POUR LE PERSONNEL CLEAR CHOICE

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		<i>Date de mise à jour : 01/08/2017</i> <i>Date d'édition : 01/01/2021</i>
1.1	Nom : MIC France	
1.2	Adresse complète : 7, chemin de Sacuny 69530 BRIGNAIS	Tel : 04 72 31 06 08 Fax : 04 72 31 60 39 / 09 70 63 13 49 e-mail : contact@micfrance.com Site internet : www.micfrance.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Carolyn Matherly	Tel : 04 72 31 06 08 Fax : 04 72 31 60 39 / 09 70 63 13 49 e-mail : contact@micfrance.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Protection visuelle pour le personnel, Clear Choice	
2.2	Dénomination commerciale : B-SMI 9210-100 : écrans protecteurs, lot de 100 B-SMI 9211 : montures coloris assortis, lot de 100	
2.3	Code Classification CLADIMED : N/A	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : Classe I autre Directive de l'UE applicable : -93/42/EEC Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire : N/A Date de première mise sur le marché dans l'UE : 01/2012 Fabricant du DM: Southmedic Inc.- 50 alliance Blvd. Barrie, Ontario CANADA	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :	
		

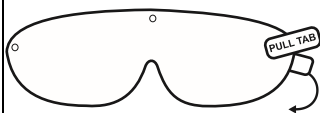
6. Conseils d'utilisation :

Les protections "Clear Choice" sont une solution idéale pour protéger de la contamination et des dangers pour les professionnels de santé.

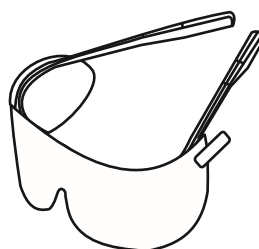
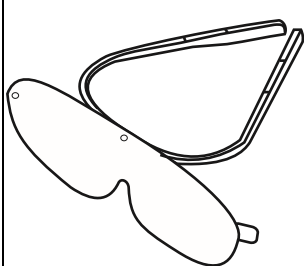
Peut être utilisée sur des lunettes correctrices, avec des masques chirurgicaux.

L'usage unique supprime le risque d'infection tout en présentant une fonction antimicrobienne.

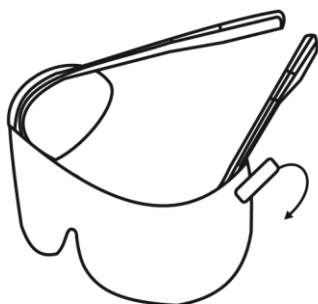
6.1 Mode d'emploi :



1. Retirer le film de protection d'un côté de l'écran protecteur à l'aide de la languette jointe.



2. Clipper l'écran sur la monture, du côté où le film de protection a été retiré. Commencer par le milieu, continuer par les deux ergots extérieurs.



3. Retirer le film de protection du côté extérieur de l'écran.

6.2 Indications : (destination marquage CE)

Ecran à usage unique
Monture réutilisable

6.3 Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) : N/A

6.4 Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

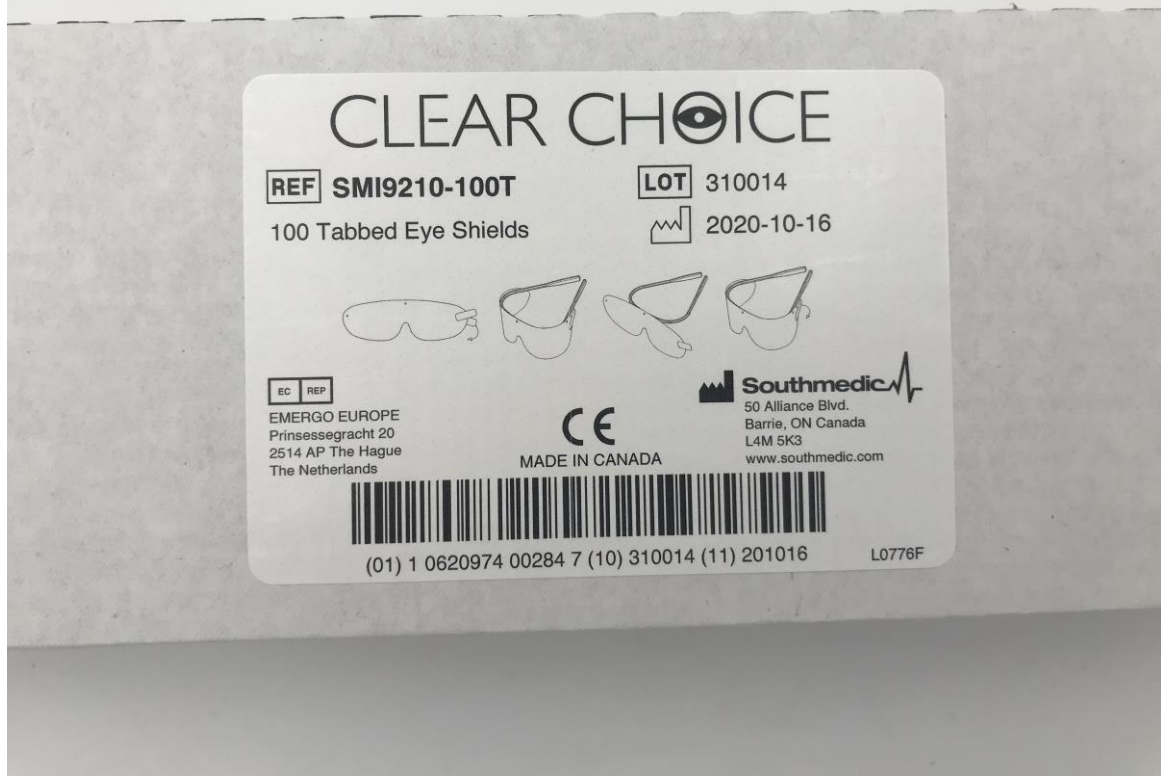


Ne pas utiliser:

- comme protection contre les chocs provenant d'objets solides
- comme bouclier contre les substances susceptibles de brûler, d'oxyder ou de dissoudre par action chimique comme les acides ou autres substances caustiques
- comme protection contre les éléments suivants: forte source lumineuse, gaz ou vapeurs quelconques, étincelles, radiations ou rayons ultraviolets
- en fumant ou en pratiquant des activités impliquant l'utilisation ou la proximité d'une flamme ou d'un équipement produisant de la chaleur
- Attention: n'offre pas de protection suffisante contre les particules à haute vitesse selon les normes CE EN166 et ANSI Z87, ne convient pas à la directive EPI 89/686/CEE (équipements de protection individuelle) et n'offre pas de protection suffisante contre les agents chimiques nocifs ou agressifs.
- remplit la directive européenne 93/42/CEE (Medical Device Directive) et les exigences OSHA "for eye and face splash protection per the Bloodborne Pathogen Standard 1910.1030".
- sans Latex
- non stérile

7. Etiquetage et traçabilité

Préciser le support de traçabilité (code-barres...) et son type : par numéro de lot.



8. Informations complémentaires sur le produit

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.) ... :

Ergonomique, pas de déformation de la vision.
Circulation d'air anti buée.

9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

✓ Notice d'utilisation