
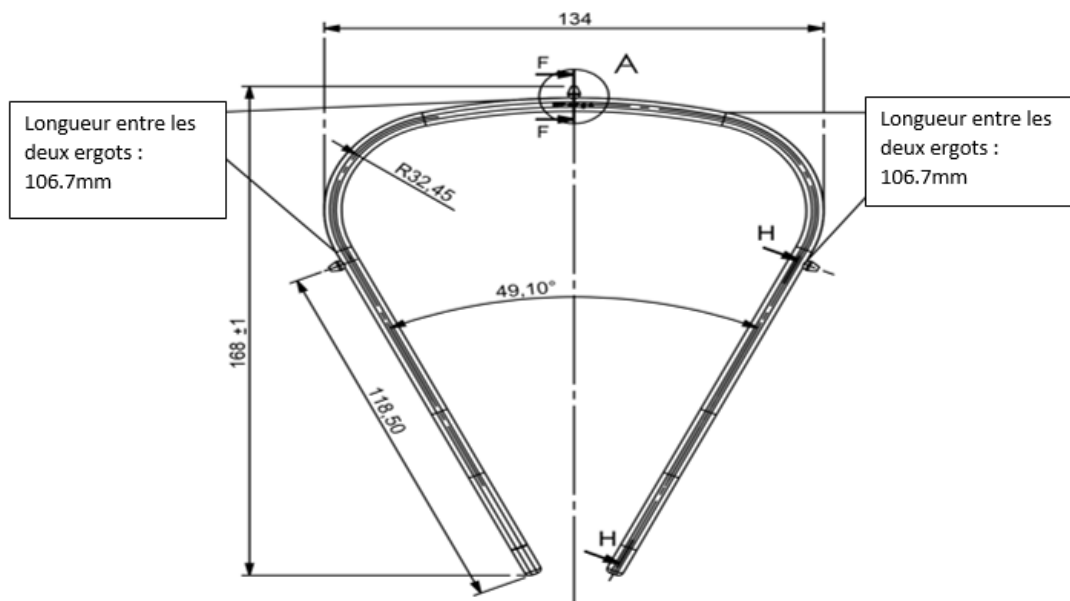
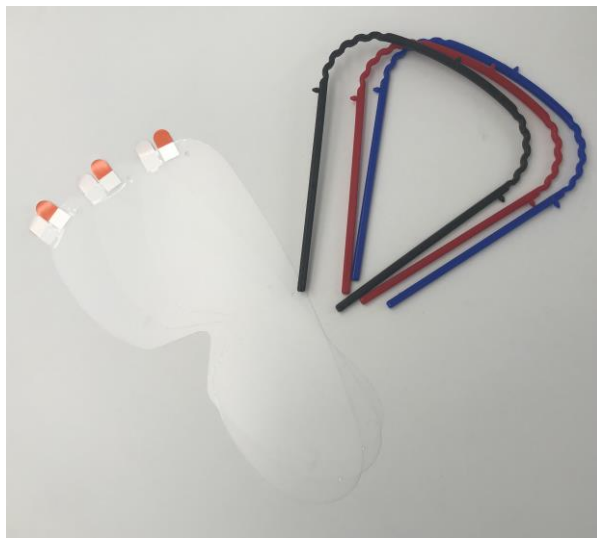


FICHE TECHNIQUE

PROTECTION VISUELLE POUR LE PERSONNEL CLEAR VISION

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 mise à jour : 01/08/2017 Date d'édition : 01/10/2019
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 Vision	
2.2	Dénomination commerciale : 05TD0161 : écrans protecteurs, lot de 100 05TD0204 : montures coloris assortis, lot de 50	
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 Numéro de l'organisme notifié : 2195 Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire : Date de première mise sur le marché dans l'UE : 07/2015 Fabricant du DM: PERGO MEDIKAL VE ILAÇ SAN. A.Ş, Turquie	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :	
		



2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Descriptif de la référence :

05TD0161 : écrans protecteurs, lot de 100
05TD0204 : montures coloris assortis, lot de 50

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS :

MATERIAUX :

écran	---	polycarbonate (PC)
monture	---	polypropylène (PP)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation.

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment).

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p>
4. Conditions de conservation et de stockage :	
	Dans un environnement clos à chaleur normale et à l'abri de l'humidité, de la poussière et de la saleté.
5. Sécurité d'utilisation :	
	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radio-déTECTABLE/IRM compatible. N/A</p>
6. Conseils d'utilisation :	
<p>Les protections "Clear Vision" sont une solution idéale pour protéger de la contamination et des dangers pour les professionnels de santé.</p> <p>Peut être utilisée sur des lunettes correctrices, avec des masques chirurgicaux.</p> <p>L'usage unique supprime le risque d'infection tout en présentant une fonction antimicrobienne.</p>	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>1 – prendre une monture et un écran.</p> <p>2 – clipper le trou du milieu de l'écran sur l'ergot du milieu de la monture.</p> <p>3 – clipper ensuite chaque ergot sur son côté.</p> <p>4 – retirer le film de protection de la face avant à l'aide de la languette, puis celui de l'autre face.</p> <p>5 – la protection est prête pour utilisation.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Ecran à usage unique Monture réutilisable</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) : N/A</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Ne pas utiliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 autre substances caustiques. - Comme protection contre les éléments suivants : forte source lumineuse, gaz ou vapeurs quelconques, étincelles, radiations ou rayons ultraviolet. - En fumant ou en pratiquant des activités impliquant l'utilisation ou la proximité d'une flamme ou d'un équipement produisant de la chaleur.

7. Etiquetage et traçabilité	
	Préciser le support de traçabilité (code-barres...) et son type : par numéro de lot.
8. 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> Ergonomique, pas de déformation de la vision. Circulation d'air anti buée.
9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Notice d'utilisation