


# FICHE TECHNIQUE

## LUNETTES DE PROTECTION - SOLO

**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</i> : 01/10/2020 <i>Date d'édition</i> : 01/10/2020
1.1	<b>Nom</b> : MIC France	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 7, chemin de Sacuny 69530 BRIGNAIS	<b>Tel</b> : 04 72 31 06 08 <b>Fax</b> : 04 72 31 60 39 / 09 70 63 13 49 <b>e-mail</b> : contact@micfrance.com <b>Site internet</b> : www.micfrance.com
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Carolyn Matherly	<b>Tel</b> : 04 72 31 06 08 <b>Fax</b> : 04 72 31 60 39 / 09 70 63 13 49 <b>e-mail</b> : contact@micfrance.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Lunettes de protection SOLO	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : SOLO S510S	
2.3	<b>Code Classification CLADIMED</b> : N/A	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM</b> : Classe I autre <b>Directive de l'UE applicable</b> : -93/42/CEE <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 1394 <b>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire</b> : N/A <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 07/2012 <b>Fabricant du DM</b> : Pyramex Safety Products, LLC	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : 	

2.7	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE :</b> Conditionnement / emballages</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="437 309 1369 383"> <tr> <td>SOLO S510S : lunettes de protection</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>	SOLO S510S : lunettes de protection					
SOLO S510S : lunettes de protection							
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>ELEMENTS :                      MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="322 528 1102 607"> <tr> <td>Monture et écran</td> <td>---</td> <td>polycarbonate (PC)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td>---</td> <td> </td> </tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation.</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Monture et écran	---	polycarbonate (PC)		---	
Monture et écran	---	polycarbonate (PC)					
	---						
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>							
	<p><b>DM stérile :</b>                      OUI                      NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N/A</p>						
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b></p>							
	<p>Dans un environnement clos à chaleur normale et à l'abri de l'humidité, de la poussière et de la saleté.</p>						
<p><b>5. Sécurité d'utilisation :</b></p>							
	<p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radio-délectable/IRM compatible.    N/A</p>						
<p><b>6. Conseils d'utilisation :</b></p> <p>Traitement anti-rayure et anti-buée Verres en polycarbonate Légères et économiques Branches ventilées Stop 99% des rayons UV nocifs Compatibles avec des lunettes de correction.</p>							

6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p><b>Nettoyage et désinfection des verres en polycarbonate</b></p> <p>Nettoyer les verres à sec avec un linge doux et propre.</p> <p>Nettoyer avec un savon doux et de l'eau.</p> <p>Essuyer avec un linge propre, non pelucheux.</p> <p>Désinfecter comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- désinfectant traditionnel</li> <li>- chambre de stérilisation aux UV à 100° C pendant 1 heure</li> </ul>
6.2	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) : N/A</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>N'utilisez-pas de nettoyant abrasif, de solvant ni de nettoyant à base d'ammoniaque ou alcalins.</p>
<p><b>7. Etiquetage et traçabilité</b></p>	
	<p>Préciser le support de traçabilité (code-barres...) et son type : par numéro de lot.</p>
<p><b>8. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<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></p> <p><b>Technologie des verres : le polycarbonate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le polycarbonate (PC) sert de matériau pour 99% de toutes les lunettes de protection.</li> <li>• Les polycarbonates ont été développés à l'origine pour l'industrie aéronautique et pour les fenêtres des avions ainsi que comme protection oculaire pour les casques d'astronaute.</li> <li>• Le polycarbonate est une matière très tendre – qui est capable d'absorber l'énergie d'un choc sans se briser ni s'arracher.</li> <li>• Le polycarbonate offre une bonne tenue chimique vis-à-vis : <ul style="list-style-type: none"> <li>- des acides faibles</li> <li>- des alcools</li> <li>- des graisses et huiles.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Technologie des verres : les revêtements anti-rayure</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Du fait de la faible dureté du polycarbonate, les revêtements anti-rayure sont nécessaires pour éviter les rayures et l'usure.</li> <li>• Le revêtement anti-rayure, fréquemment appelé revêtement de durcissement, ne se lessive pas et possède une surface très brillante.</li> <li>• Les revêtements anti-rayure n'ont pas d'influence sur les propriétés optiques des verres.</li> </ul> <p><b>Technologie des verres : le traitement anti-buée</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les revêtements anti-buée sont durables et offrent en supplément une protection anti-rayure.</li> <li>• Les revêtements anti-buée sont <u>auto-obturateurs</u> et les petites rayures se rebouchent automatiquement en quelques minutes.</li> <li>• Les revêtements anti-buée offrent aussi une protection antistatique.</li> </ul>
<p><b>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<p>✓ Notice d'utilisation</p>