

# FICHE TECHNIQUE

## VISIÈRE

### CLEAR VISION COMFORT – FACE SHIELD

**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		<b>Date de mise à jour :</b> 01/10/2020 <b>Date d'édition :</b> 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> Visière : Clear Vision Comfort – Face Shield	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> 05TD3120 : visière de protection, lot de 100	
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/EEC <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 2195 <b>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire :</b> <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 09/2020 <b>Fabricant du DM:</b> PERGO MEDIKAL VE ILAÇ SAN. A.Ş, Turquie	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b> 	



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 :**

05TD3120 : visières de protection, lot de 100

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS :

MATERIAUX :

écran	---	polycarbonate (PC)
mousse	---	polyuréthane

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les 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 :**

**DM stérile :**            OUI            NON  
**Mode de stérilisation du dispositif :** N/A

**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><b>Sécurité technique</b> : 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>
<p><b>6. Conseils d'utilisation :</b></p> <p>Les protections "Clear Vision Comfort" sont une solution idéale pour protéger de la contamination et des dangers pour les professionnels de santé. Protège des projections et gouttelettes.</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><b>Mode d'emploi :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 – retirer le film de protection de la face avant à l'aide de la languette, puis celui de l'autre face.</li> <li>2 – Positionner la bande de mousse sur le front, ajuster l'élastique sur l'arrière de la tête</li> <li>3 – la protection est prête pour utilisation.</li> </ol>
6.2	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE) Visière à usage unique</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>Ne pas utiliser :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comme protection contre les chocs provenant d'objets solides.</li> <li>- Comme bouclier contre les substances susceptibles de brûler, d'oxyder ou de dissoudre par action chimique comme les acides ou autre substances caustiques.</li> <li>- Comme protection contre les éléments suivants : forte source lumineuse, gaz ou vapeurs quelconques, étincelles, radiations ou rayons ultraviolet.</li> <li>- En fumant ou en pratiquant des activités impliquant l'utilisation ou la proximité d'une flamme ou d'un équipement produisant de la chaleur.</li> <li>- Ne peut être ni désinfecté, ni réutilisé</li> <li>-</li> </ul>
<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>Ergonomique, pas de déformation de la vision. Circulation d'air anti buée.</p>
<p><b>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<p>✓ Notice d'utilisation</p>