

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Nom : **CLINICAL IHT**

Dénomination commune : **Film adhésif transparent non imprégné uu**

Dénomination commerciale : **OPERFILM**

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Précautions particulières <b>A conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité</b> Durée de la validité du produit <b>3 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteabilité ?
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b>
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>✓ Brochure</li> <li>✓ Notice d'utilisation</li> </ul>

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Référence : FAMILLE 31000

### Composition

- Membrane transparente de polyuréthane 29  $\mu$ .m.
- Adhésif polyacrylique sans émulsifiant
- Bande verte de PVC
- Papier de protection siliconé (cristal 95g/m<sup>2</sup>)
  
- Ne contient pas de latex

<i>PROPRIETES</i>	<i>UNITE</i>	<i>VALEUR</i>	<i>TOLERANCE</i>	<i>NORME</i>
Imperméabilité		au liquide et solide		
Perméabilité	g/m <sup>2</sup>	140	+/- 20	DIN 53352
Adhésivité	N/cm	2,7	+/- 0,8	AFERA 4001 (ACIER)
Poids de l'adhésif	g/m <sup>2</sup>	44	+/- 4	DIN 53455
Elasticité longitudinale transversale	%	> 450 > 450		
Stérilité	année	3	3	Oxyde d'éthylène
Pyrogène		Exempt	Exempt	
Irritabilité		Nulle	Nulle	

### Emballage, description, indications

- Sur l'emballage individuel figurent :  
le nom de marque, la description, la méthode de stérilisation, le numéro du lot, la date de stérilisation et la date de validité du produit.
  
- Sur l'emballage "boîte" figurent :  
le nom de la marque, la description, le nombre d'unités, la méthode de stérilisation, la date de fabrication et les instructions d'utilisation, à savoir : vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation.  
Usage unique.