

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Nom : **CLINICAL IHT**

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

Dénomination commerciale : **OPERFILM**

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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Référence : FAMILLE 31000

Composition

- Membrane transparente de polyuréthane 29 µ.m.
- Adhésif polyacrylique sans émulsifiant
- Bande verte de PVC
- Papier de protection siliconé (cristal 95g/m²)

- 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 ²	140	+/- 20	DIN 53352
Adhésivité	N/cm	2,7	+/- 0,8	AFERA 4001 (ACIER)
Poids de l'adhésif	g/m ²	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.