

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                |                                                |
|--------------------------------|------------------------------------------------|
| Intitulé du Dispositif Médical | BARRIER® Champ opératoire adhésif PRIMARY PLUS |
| N° de lot de l'appel d'offres  |                                                |

**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 : 01/2021<br>Date d'édition : 01/2021        |
| 1.1                                                      | Nom : MÖLNLYCKE HEALTH CARE                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                  |
| 1.2                                                      | Adresse complète :<br>13 Allée du Château Blanc<br>CS 70205<br>59290 WASQUEHAL CEDEX FRANCE                                                                                                                                                                                                           | Tel: 03.20.12.25.55<br>Site internet : www.molnlycke.fr          |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant matériovigilance :<br>Jean-Luc GROSHENY<br>13 Allée du Château Blanc<br>CS 70205<br>59290 WASQUEHAL CEDEX FRANCE                                                                                                                                                         | Tel : 03.20.12.46.87<br>e-mail : jean-luc.grosheny@molnlycke.com |
| 2. Informations sur le dispositif ou équipement          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |
| 2.1                                                      | Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Champ opératoire                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
| 2.2                                                      | Dénomination commerciale : BARRIER® Champ opératoire adhésif PRIMARY PLUS                                                                                                                                                                                                                             |                                                                  |
| 2.3                                                      | Code nomenclature : E51BA04<br>Code CLADIMED                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
| 2.4                                                      | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :<br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                                                                                                                        |                                                                  |
| 2.5                                                      | Classe du DM : classe Is<br>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon<br>Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : TUV (0123)<br>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020<br>Fabricant du DM : Xuchang Zhengde Environstar                                                           |                                                                  |
| 2.6                                                      | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.<br>Eléments à préciser :<br>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.<br>Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse |                                                                  |
| Insertion photos : relié au point 9                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                  |

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**2.7** Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE** : 63607

**N° Conditionnement / emballages** :

UCD (Unité de Commande) :

1

Emballage individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

13

Boîte distributrice (ou sachet)

QML (Quantité minimale de livraison) :

26

Carton

**Descriptif de la référence** :

300 x 180 cm

Renfort 60 x 25 cm

**Caractéristiques de la référence** : Unité, Valeur

**Etiquetage** : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

**ELEMENTS** : \_\_\_\_\_ **MATERIAUX** : \_\_\_\_\_

Substances actives :

Champ : Laminé de nontissé spunbond polypropylène et film polyéthylène, 55 g/m<sup>2</sup>, renfort en nontissé polypropylène 55 g/m<sup>2</sup>

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

- Présence/Absence de latex : Absence
- Présence/Absence de phtalates (DHP) : Absence
- Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : Absence

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.9                                                   | <p><b>Domaine - Indications :</b><br/>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :<br/>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                       | <p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Stérilisation par oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                       | <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Mölnlycke Health Care recommande de stocker les produits BARRIER® dans des conditions normales de stockage. Tous les niveaux d'emballage doivent rester intacts jusqu'à ce que l'accès aux niveaux sous-jacents soit nécessaire.</p> <p>Précautions particulières : Les installations de stockage des produits uniquement protégés par la barrière de stérilité doivent être conservées dans des conditions où le niveau de contamination par les particules d'air est faible, afin d'éviter tout risque pour le patient.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p> |
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.1                                                   | <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, radio détectabilité ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5.2                                                   | <b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>6. Conseils d'utilisation</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.1                                                   | <p><b>Mode d'emploi :</b> Une fois stérilisés, les champs opératoires ont pour but de minimiser la propagation des micro-organismes et de réduire le risque d'infection post-opératoire.</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.2                                                   | <b>Indications :</b> (destination marquage CE) : Dispositifs médicaux (DM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6.3                                                   | <b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6.4                                                   | <p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>7. Informations complémentaires sur le produit</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <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>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

| Caractéristiques                                      | Unités                  | Exigences de la norme EN 13795 Haute Performance |                     | Performance du produit Mölnlycke |                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|---------------------|
|                                                       |                         | Zone critique                                    | Zone moins critique | Zone critique                    | Zone moins critique |
| Résistance à la pénétration microbienne - état sec    | UFC                     | Non requis                                       | ≤300                | -                                | 1                   |
| Résistance à la pénétration microbienne - état humide | IB                      | 6.0                                              | Non requis          | 6,0                              | -                   |
| Propreté microbienne                                  | UFC/100 cm <sup>2</sup> | ≤300                                             | ≤300                | 0                                | 0                   |
| Relargage particulaire                                | Log10                   | ≤4.0                                             | ≤4.0                | 2,5                              | 2,5                 |
| Résistance à la pénétration des liquides              | cm H <sub>2</sub> O     | ≥100                                             | ≥10                 | 110                              | 110                 |
| Résistance à l'éclatement - état sec                  | kPa                     | ≥40                                              | ≥40                 | 110                              | 110                 |
| Résistance à l'éclatement - état humide               | kPa                     | ≥40                                              | Non requis          | 110                              | -                   |
| Résistance à la traction - état sec                   | N                       | ≥20                                              | ≥20                 | 30                               | 30                  |
| Résistance à la traction - état humide                | N                       | ≥20                                              | Non requis          | 30                               | -                   |

### Tests additionnels:

| Performance produit additionnelle | Méthode de test | Unité             | Performance du produit        |
|-----------------------------------|-----------------|-------------------|-------------------------------|
| Absorption                        | ISO 9073-12     | g/dm <sup>2</sup> | 3,5 (renfort) et 1,1 (laminé) |
| Inflammabilité                    | 16 CFR 1610.4   | s                 | Classe I, > 3,5 s             |

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

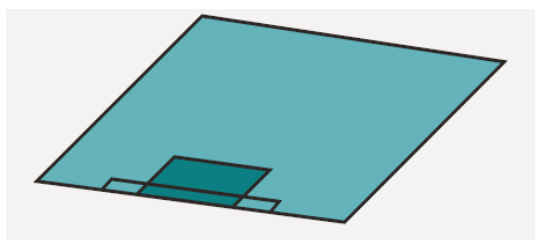
### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. point 9
- Brochure : catalogue produit disponible sur demande
- Manuel/Notice d'utilisation :
- Fiche technique : fiche technique fabricant disponible sur demande
- Autre : rapport de développement durable du groupe Mölnlycke Health Care disponible sur demande

### 9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

Photo du dispositif :



Conditionnements / Etiquettes de traçabilité :

Carton



Boîte distributrice



Emballage individuel

