



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif Médical	BARRIER® Trousse de chirurgie cardiaque hybride
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 Date d'édition : 01/2021
1.1	Nom : MÖLNLYCKE HEALTH CARE	
1.2	Adresse complète : 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL CEDEX FRANCE	Tel: 03.20.12.25.55 Site internet : www.molnlycke.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Jean-Luc GROSHENY 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL CEDEX FRANCE	Tel : 03.20.12.46.87 e-mail : jean-luc.grosheny@molnlycke.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Trousse opératoire	
2.2	Dénomination commerciale : BARRIER® Trousse de chirurgie cardiaque hybride	
2.3	Code nomenclature : E51AF	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : classe Is Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° Numéro de l'organisme notifié : BSI n° 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2013 Fabricant du DM : MÖLNLYCKE HEALTH CARE	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Éléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : <input type="checkbox"/> Oui Si Oui : Composition de la trousse 1 champ de table 150 x 190 cm, renfort 75 x 190 cm • 2 champs latéraux adhésifs 75 x 75 cm • 1 champ cardiovasculaire hybride 240/300 x 450 cm, renfort avec film à inciser thoracique 60 x 40 cm, films à inciser fémoraux 15 x 27 cm, renfort 90 x 220 cm et poches intégrées Insertion photos : relié au point 9	

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 61800

N° Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1

Emballage individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

5

Boîte distributrice (ou sachet)

QML (Quantité minimale de livraison) :

10

Carton

Descriptif de la référence :

1 champ de table 150 x 190 cm, renfort 75 x 190 cm • 2 champs latéraux adhésifs 75 x 75 cm • 1 champ cardiovasculaire hybride 240/300 x 450 cm, renfort avec film à inciser thoracique 60 x 40 cm, films à inciser fémoraux 15 x 27 cm, renfort 90 x 220 cm et poches intégrées

Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur

Étiquetage : 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 de table : nontissé viscosse 23 g/m², film polyéthylène 55 µm

Champ latéral adhésif : nontissé viscosse 23 g/m², film polyéthylène 40 µm, nontissé polypropylène 12 g/m²

Champ cardiovasculaire hybride : nontissé viscosse/polyester 50 g/m² (renfort), film polyéthylène 50 µm, film polypropylène 12 g/m² avec des panneaux transparents en bordure en film polyéthylène 55 µm (transparent) et un panneau dans la zone d'anesthésie en film polyéthylène 60 µm (blanc/océan). Les poches sont en film polyéthylène 80 µm (transparent).

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)

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dispositif médical à usage unique composé de plusieurs champs, utilisé pour la prévention de la transmission d'agents infectieux et de la contamination de la plaie opératoire lors d'intervention Indications (selon liste Europharmat) : 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>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Gamma Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & 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 lors de l'ouverture de l'emballage et de l'utilisation du produit.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : 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	<p>Indications : (destination marquage CE) : Dispositifs médicaux (DM)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... :

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.

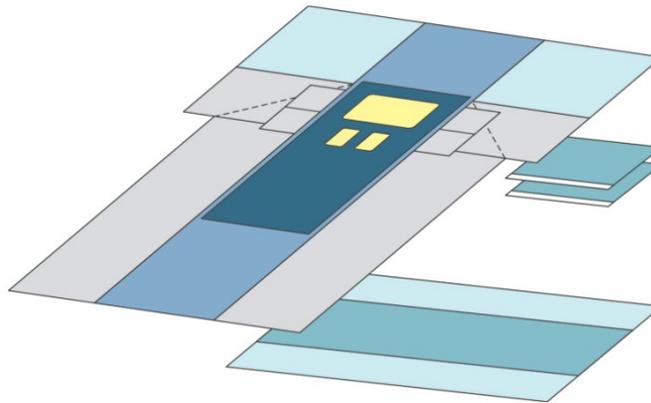
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- 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 :



Conditionnement / Etiquettes de traçabilité :

Carton



Boîte distributrice ou sachet



Emballage individuel

