FICHE TECHNIQUE

Irriclens®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour :*** *01/01/2015* ***Date d'édition :*** *01/01/2012*
1.1	**Nom :** Laboratoires ConvaTec	
1.2	**Adresse complète :** Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne-Colombes	**Tel:** 01.56.47.18.00 **Fax :** 01.47.78.40.00 **Site internet :** www.convatec.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** LACHAUME Sophie	**Tel :** 01.56.47.17.74 **Fax :** 01.47.78.40.00 **e-mail :** sophie.lachaume@convatec.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®** Aucune dénomination Europharmat n'est disponible pour ce produit.	
2.2	**Dénomination commerciale :** Irriclens® Irriclens®est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2015. ConvaTec Inc.	
2.3	**Code nomenclature :** Code CLADIMED : F51EZ99	
2.4	**Code LPPR :** Irriclens® n'est pas remboursable.	
2.5	**Classe du DM :** Irriclens® est un dispositif médical de classe IIa. **Directive de l'UE applicable :** Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE. **Selon Annexe n°** IX, règle 4. **Numéro de l'organisme notifié :** 0086 (BSI) **Fabricant du DM :** ConvaTec Limited Unit 20 – First avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire Royaume Uni	
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** Aérosol de sérum physiologique isotonique à 0.9%	
2.7	**Références Catalogue** :	

Produit	Code REF	UCD	CDT	QML
Irriclens® 240 ml	651014	1	1	1

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage

FICHE TECHNIQUE

Irriclens®

2.8	**<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>** Irriclens® est une solution claire, inodore et stérile de chlorure de sodium à 0.9%. Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)
3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : OUI **<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :** Irriclens® est stérilisé aux rayons Gamma.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	La durée de validité d'Irriclens® est de 3 ans. Irriclens® est un aérosol pressurisé à protéger des rayons solaires et à ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Le gaz se trouvant dans l'aérosol Irriclens® est de l'azote.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**<u>Sécurité technique</u> :** se reporter à la notice d'utilisation.
5.2	**<u>Sécurité biologique</u> :**
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**<u>Mode d'emploi</u> :** Diriger le jet sur la plaie en tenant verticalement l'aérosol à 10 cm de la surface de celle-ci. Moduler la force du jet par la pression exercée sur l'embout.
6.2	**<u>Indications</u> :** Irriclens® est indiqué pour le nettoyage et l'irrigation de tous les types de plaies.
6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** Veiller à bien aligner l'embout avec le point rouge situé sur le flacon. Tester la température du produit sur le dos de la main. Ne pas utiliser Irriclens® en position horizontale. Pour un usage externe uniquement. Ne pas pulvériser dans les yeux.
6.4	**<u>Contre- Indications :</u>**
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> 1. Crockford J., Waring M. Investigation into the irrigating pressure of a pressurised saline solution. Poster Presented at EWMA (11/97) describing the study methodology that has been used to characterise Irriclens 2. Waring M.J., Tabron I., Wild D. Development of a wound cleanser with an optimised wound impact pressure. Presented at the July 2004 World Union Wound Conference *Cette bibliographie n'est pas exhaustive.*
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation
9. Images (s'il y a lieu)	

Document destiné aux professionnels de santé.
Lire attentivement la notice d'instruction avant l'utilisation du produit.