

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	85951 PIECE A MAIN IRRIGATION ASPIRATION 20°
--------------------------------	---

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date de mise à jour : 02/02/2023</b> <b>Date d'édition : 09/09/2019</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète</b> : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	<b>Tel</b> : 04 67 12 30 30 <b>Fax</b> : 04 67 12 33 30 <b>e-mail</b> : infochirurgie@bausch.com <b>Site internet</b> : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Mary EMERAUX	<b>Tel</b> : 04 67 12 33 57 <b>Fax</b> : 04 67 12 30 31 <b>e-mail</b> : materiovigilance-france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Pièce à main I/A 20° avec manchon
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : 85951
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED</b> : S50AD01
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : IIa  <b>Organisme certificateur + numéro</b> : TÜV Rheinland – CE 0197  <b>Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration</b> : HD 60141442 0001 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM</b> : Bausch&Lomb GmbH Im Schuhmachergewann 4 D-69123 HEIDELBERG GERMANY
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  Pièce à main irrigation aspiration  <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Canule 20G</li><li>➤ Embout angulé 20° avec manchon standard (D8109)</li><li>➤ Port d'aspiration de 0,3 mm</li><li>➤ Longueur 140 mm</li></ul>



**2.7** **Références Catalogue** : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique  
Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : 85951**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

1

UNITE/ BOÎTE

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

1

BOÎTE/CARTON

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

1

UNITE/CARTON

**Descriptif de la référence :**

Pièce à main irrigation/aspiration restérilisable

Réutilisation limitée à 400 fois

**Etiquetage** : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS : MATERIAUX

Pièce à main

Sera communiqué ultérieurement

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

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

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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

**3. Procédé de stérilisation :**

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<p><b><u>DM stérile</u></b> : NON</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif</u></b> : Se référer aux instructions Storz (www.storzeye.eu)</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : se reporter à l'étiquetage</p> <p>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation et/ou étiquetage</p> <p>Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
	<p><b><u>Sécurité technique</u></b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b><u>Mode d'emploi</u></b> : 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
<b>6.2</b>	<b><u>Indications</u></b> : (destination marquage CE) irrigation et aspiration durant la chirurgie de la cataracte Lire la notice d'utilisation.
<b>6.3</b>	<b><u>Précautions d'emploi</u></b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b><u>Contre- Indications</u></b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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></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>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p>✓ Brochure</p> <p>✓ Etiquette</p> <p>✓ <b>Notice d'utilisation</b></p>