

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	85771 PIECE A MAIN IRRIGATION ASPIRATION 20°
--------------------------------	---

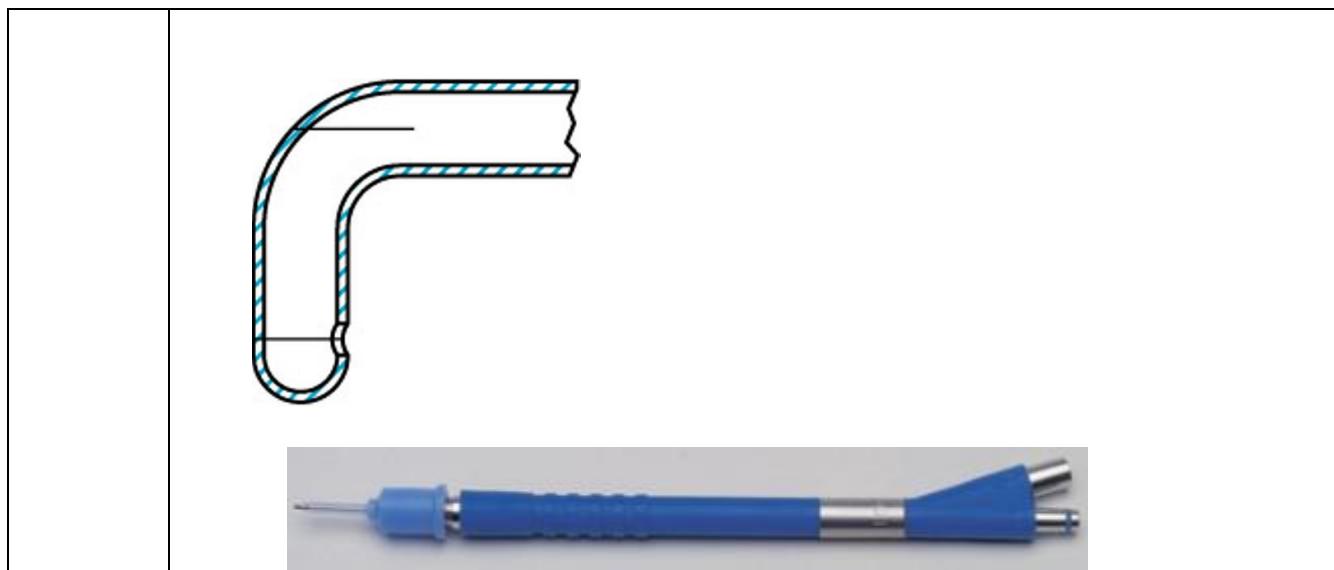
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 20/03/2024</i> <i>Date d'édition : 09/09/2019</i>
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	Tel: 04 67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30 e-mail : infochirurgie@bausch.com Site internet : www.bausch-chirurgie.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mary EMERAUX	Tel : 04 67 12 30 59 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Pièce à main I/A 90° avec manchon
2.2	Dénomination commerciale : 85771
2.3	Code Classification CLADIMED : S50AD01
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 : IIa Organisme certificateur + numéro : TUV Rheinland CE 0197 Numéro de certificat de marquage CE + date de validité : HD 60141442 0001 – 26/05/2024 Fabricant du DM : Bausch&Lomb GmbH Im Schuhmachergewann 4 D-69123 HEIDELBERG GERMANY
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Pièce à main irrigation aspiration ➤ 20G ➤ Embout angulé 90° ➤ Port d'aspiration de 0,3 mm ➤ Longueur 138.5 mm

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL



2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 85771

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	UNITE/ BOÎTE
1	BOÎTE/CARTON
1	UNITE/CARTON

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Pièce à main irrigation/aspiration restérilisable

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

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX

Pièce à main

Acier inoxydable et silicone

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><u>DM stérile</u> : NON et réutilisable.</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : suivre les recommandations indiquées dans la notice avant la 1^{ère} utilisation et pour la réutilisation du dispositif en termes de nettoyage et stérilisation. Se reporter au site https://www.storze.eu.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	Conditions normales de conservation & de stockage : se reporter à l'étiquetage Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation et/ou étiquetage Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage
5. Sécurité d'utilisation	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A
6. Conseils d'utilisation	<p>6.1 <u>Mode d'emploi</u> : 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> <p>6.2 <u>Indications</u> : (destination marquage CE) irrigation et aspiration durant la chirurgie de la cataracte Lire la notice d'utilisation.</p> <p>6.3 <u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>6.4 <u>Contre- Indications</u> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	<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>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	<p>✓ Brochure ✓ Etiquette ✓ <u>Notice d'utilisation</u></p>