

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SUJ08 – PIÈCE À MAIN BACKFLUSH 20G
---------------------------------------	---

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 20/07/2022 Date d'édition : 23/03/2022</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 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pièce à main Backflush 20G
2.2	Dénomination commerciale : SUJ08 – Pièce à main Backflush 20G
2.3	Code Cladimed* : S50AD01 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « 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 du certificat du 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 Backflush 20G pour aspiration active et passive -Pour une aspiration du fluide passif et actif -Extrémité métallique droite émoussée Anneau de code couleur gris -Système de reflux intégré  Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : SUJ08</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 30px; padding: 2px;">UCD (Unité de Commande) :</td><td style="width: 10px; padding: 2px;">6</td><td style="width: 100px; padding: 2px;">Unités/boîte</td></tr> <tr> <td style="width: 30px; padding: 2px;">CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td style="width: 10px; padding: 2px;">1</td><td style="width: 100px; padding: 2px;">Boîte/carton</td></tr> <tr> <td style="width: 30px; padding: 2px;">QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td style="width: 10px; padding: 2px;">6</td><td style="width: 100px; padding: 2px;">Unités/carton</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td style="height: 100px; vertical-align: top; padding: 2px;">Pièce à main Backflush 20G pour aspiration active et passive</td></tr> <tr><td style="height: 10px;"></td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton	Pièce à main Backflush 20G pour aspiration active et passive					
UCD (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte														
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton														
QML (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton														
Pièce à main Backflush 20G pour aspiration active et passive																
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 30px; padding: 2px;">Pièce à main</td> <td style="width: 10px; padding: 2px;">---</td> <td style="width: 100px; padding: 2px;">Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (En cas de consommables captifs notamment)</p>	Pièce à main	---	Acier inoxydable												
Pièce à main	---	Acier inoxydable														
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Cette pièce à main backflush est utilisée pour l'aspiration active et passive en 20G lors de chirurgie ophtalmique.</p>															
<p>3. PROCEDE DE STERILISATION :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 15px; padding: 2px;">DM stérile :</td> <td style="width: 10px; padding: 2px;">OUI</td> <td style="width: 100px; padding: 2px;">USAGE UNIQUE</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation gamma</td> </tr> </table>		DM stérile :	OUI	USAGE UNIQUE	Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation gamma											
DM stérile :	OUI	USAGE UNIQUE														
Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation gamma																
<p>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 15px; padding: 2px;"></td> <td style="width: 100px; padding: 2px;">Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation et / ou étiquetage</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage</td> </tr> </table>			Conditions normales de conservation & de stockage : cf. 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										
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. 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																
<p>5. SECURITE D'UTILISATION</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 15px; padding: 2px;">5.1</td> <td style="width: 100px; padding: 2px;">Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation</td> </tr> <tr> <td style="width: 15px; padding: 2px;">5.2</td> <td style="width: 100px; padding: 2px;">Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</td> </tr> </table>		5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation	5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A											
5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation															
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A															

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.4	<u>Contre- Indications</u> : se reporter à la notice d'utilisation

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 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)	
	<ul style="list-style-type: none">- Etiquette : sur demande- Manuel /notice d'utilisation : sur demande