

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>BL3270 – PIECE A MAIN DE FRAGMENTATION</b>
---------------------------------------	-----------------------------------------------

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

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<i>Date de mise à jour : 22/04/2021</i> <i>Date d'édition : 16/01/2020</i>
1.1	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 416 rue Samuel Morse CS 79005 34000 Montpellier	<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>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Nassira OUALI	<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 EQUIPEMENT</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Pièce à main de fragmentation
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> BL3270 –Pièce à main de fragmentation
2.3	<b>Code Cladimed* :</b> S50AD01  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM :</b> IIb  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> TÜV Rheinland LGA Products, GmbH CE 0197  <b>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité :</b> HD 60146676 0001      26-05-2024  <b>Fabricant du DM :</b> Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : La pièce à main de fragmentation fournit : -des ultrasons pour émulsification du cristallin -de l'aspiration pour le retrait du cristallin par le segment postérieur   <b>Eléments à préciser :</b> 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

<b>2.7</b>	<p><b>Références catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL3270</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center; width: 100px;"> <tr><td>1</td><td>unité</td></tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center; width: 100px;"> <tr><td>1</td><td>carton</td></tr> </table> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center; width: 100px;"> <tr><td>1</td><td>unité</td></tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100px;"> <tr><td>Pièce à main US</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p><b>Etiquetage</b> : sur demande</p> <p>Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	1	unité	1	carton	1	unité	Pièce à main US														
1	unité																					
1	carton																					
1	unité																					
Pièce à main US																						
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100px;"> <tr><td>Pièce à main</td><td>---</td><td>Titane</td></tr> <tr><td> </td><td>---</td><td> </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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Pièce à main	---	Titane		---			---			---			---			---			---	
Pièce à main	---	Titane																				
	---																					
	---																					
	---																					
	---																					
	---																					
	---																					
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Cette pièce à main de fragmentation est utilisée lors d'une chirurgie ophtalmique. Elle permet de fournir des ultrasons pour l'émulsification du cristallin et de l'aspiration pour le retrait du cristallin par le segment postérieur.</p>																					

<p><b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b></p>	
<p><b>DM stérile</b> : Instrument restérilisable</p>	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Autoclave</p>

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation & de stockage : à température ambiante  
Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation  
Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation

### 5. SECURITE D'UTILISATION

- |     |                                                                   |
|-----|-------------------------------------------------------------------|
| 5.1 | <u>Sécurité technique</u> : se reporter à la notice d'utilisation |
| 5.2 | <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A                  |

### 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

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)

- |  |                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Etiquette : sur demande</li><li>- Manuel /notice d'utilisation : sur demande</li></ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|