

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	<b>BL5115-1</b> <b>Pack Premium Adaptive Fluidics™</b>
--------------------------------	-----------------------------------------------------------

**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>		<i>Date de mise à jour : 16/02/2021</i> <i>Date d'édition : 10/09/2019</i>
<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> : 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 équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Pack Cassette antérieur pour phacoémulsification
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : Pack Premium Adaptive Fluidics™
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED</b> : S50AD03
<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> : IIb  <b>Organisme certificateur + numéro</b> : TÜV Rheinland LGA Products GmbH <b>CE0197</b>  <b>Numéro du certificat de marquage CE + validité</b> : HD 60146676 0001 / 26-05-2024  <b>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire</b> : R. 5211-65-1 du CSP  <b>Fabricant du DM</b> : Bausch&Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA

### 2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



- A : Cassette VFM assemblée avec la ligne d'I/A avec Reflux Actif et StableChamber™  
 B : Clé de serrage  
 C : 2 manchons d'irrigation 2,4 mm  
 D : Bouchon de cassette  
 E : Chambre test  
 F : Percuteur BSS  
 G : Housse stérile plateau  
 H : Champ stérile écran  
 I : Housse stérile télécommande  
 J : Aiguille MICS 2,0mm

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

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : BL5115-1**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

6	UNITES/ BOÎTE
1	BOÎTE/CARTON
1	UNITES/CARTON

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

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

**Descriptif de la référence :**

Pack Premium Adaptive Fluidics™

**Etiquetage** : Sur demande

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<p><b>2.8</b></p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS :</th><th>MATERIAUX :</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pack ANTERIEUR</td><td>Le pack contient un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques: HIPS - Polyéthylène - Tyvek - Polyester / Polyéthylène - Polycarbonate - Acier inoxydable - Caoutchouc butyle - Silastic - HDPE - ABS - Vinyl - Polyéthylène - Élastomère de silicone - Styrène Butadiène - Méthacrylate de méthyle / ABS - Silicone - PVC - Acrylique / Nylon - Papier "</td></tr> <tr> <td>Emballage</td><td>pochette chevron 1073B Tyvek et Poly Mylar 3.25 x 5</td></tr> </tbody> </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>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Pack ANTERIEUR	Le pack contient un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques: HIPS - Polyéthylène - Tyvek - Polyester / Polyéthylène - Polycarbonate - Acier inoxydable - Caoutchouc butyle - Silastic - HDPE - ABS - Vinyl - Polyéthylène - Élastomère de silicone - Styrène Butadiène - Méthacrylate de méthyle / ABS - Silicone - PVC - Acrylique / Nylon - Papier "	Emballage	pochette chevron 1073B Tyvek et Poly Mylar 3.25 x 5
ELEMENTS :	MATERIAUX :						
Pack ANTERIEUR	Le pack contient un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques: HIPS - Polyéthylène - Tyvek - Polyester / Polyéthylène - Polycarbonate - Acier inoxydable - Caoutchouc butyle - Silastic - HDPE - ABS - Vinyl - Polyéthylène - Élastomère de silicone - Styrène Butadiène - Méthacrylate de méthyle / ABS - Silicone - PVC - Acrylique / Nylon - Papier "						
Emballage	pochette chevron 1073B Tyvek et Poly Mylar 3.25 x 5						
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Rayonnement gamma méthode VDmax25</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>						
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Pas de conditions particulières</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 18 mois</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>						
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p>						
<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p>	<p><b>6.1 Mode d'emploi :</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</p>						
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p> <p>Les kits phaco sous vide sont destinés à une utilisation avec les systèmes d'amélioration de la vision de Bausch + Lomb pour la phacoémulsification du cristallin opacifié dans les opérations du segment antérieur.</p>						
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>						
<p><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>						
<p><b>7. Etiquetage et traçabilité</b></p>	<p>Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre</p>						

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u>
<b>8. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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>  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.
<b>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<div>✓ Brochure</div> <div>✓ Etiquette</div> <div>✓ <b>Notice d'utilisation</b></div>