

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5115-3 Pack Premium Adaptive Fluidics™
--------------------------------	---

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : 16/02/2021 Date d'édition : 13/08/2019
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 : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Pack Cassette antérieur pour phacoémulsification
2.2	Dénomination commerciale : Pack Premium Adaptive Fluidics™
2.3	Code Classification CLADIMED : S50AD03
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 : IIb Organisme certificateur + numéro : TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE0197 Numéro du certificat de marquage CE + validité : HD 60146676 0001 / 26-05-2024 Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire : R. 5211-65-1 du CSP Fabricant du DM : 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 MICS
 D : Bouchon de cassette
 E : Chambre test
 F : Percuteur bouteille 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 : BL5115-3

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>2.8</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"> ✓ 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>	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>3. Procédé de stérilisation :</p>	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Rayonnement gamma méthode VDmax25</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>						
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>	<p>Conditions normales de conservation & 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>5. Sécurité d'utilisation</p>	<p>Sécurité technique : 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>6. Conseils d'utilisation</p>	<p>6.1 Mode d'emploi : 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</p>	<p>Indications : (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>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>						
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>						
<p>7. Etiquetage et traçabilité</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>
8. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> 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.
9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<div><div>✓</div>Brochure</div> <div><div>✓</div>Etiquette</div> <div><div>✓</div>Notice d'utilisation</div>