

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5115-4 Pack Basic Adaptive Fluidics™
--------------------------------	---

**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 : 16/02/2021</i> <i>Date d'édition : 13/08/2019</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 : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
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	<u>Dénomination commune</u> : Pack Cassette antérieur pour phacoémulsification
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Pack Basic Adaptive Fluidics™
2.3	<u>Code Classification CLADIMED</u> : S50AD03
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb  <u>Organisme certificateur + numéro</u> : TÜV Rheinland LGA Products GmbH <b>CE0197</b>  <u>Numéro du certificat de marquage CE + validité</u> : HD 60146676 0001 / 26-05-2024  <u>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire</u> : R. 5211-65-1 du CSP  <u>Fabricant du DM</u> : Bausch&Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



A : Cassette standard VFM assemblée avec la ligne d'I/A

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

2.7

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

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : BL5115-4**

**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 Basic Adaptive Fluidics™

**Etiquetage** : Sur demande

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<table border="1"><tr><td>Pack ANTERIEUR</td><td>Le pack contient un assortiment de composants en silicium, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques: HIPS - Polyéthylène - Tyvek - Polyester / Polyéthylène - Polycarbonate - Acier inoxydable - Caoutchouc butyle - Silastic - HDPE - ABS - Vinyle - Polyéthylène - Élastomère de silicium - 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></table>	Pack ANTERIEUR	Le pack contient un assortiment de composants en silicium, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques: HIPS - Polyéthylène - Tyvek - Polyester / Polyéthylène - Polycarbonate - Acier inoxydable - Caoutchouc butyle - Silastic - HDPE - ABS - Vinyle - Polyéthylène - Élastomère de silicium - Styrène Butadiène - Méthacrylate de méthyle / ABS - Silicone - PVC - Acrylique / Nylon - Papier "	Emballage	pochette chevron 1073B Tyvek et Poly Mylar 3.25 x 5
Pack ANTERIEUR	Le pack contient un assortiment de composants en silicium, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques: HIPS - Polyéthylène - Tyvek - Polyester / Polyéthylène - Polycarbonate - Acier inoxydable - Caoutchouc butyle - Silastic - HDPE - ABS - Vinyle - Polyéthylène - Élastomère de silicium - Styrène Butadiène - Méthacrylate de méthyle / ABS - Silicone - PVC - Acrylique / Nylon - Papier "				
Emballage	pochette chevron 1073B Tyvek et Poly Mylar 3.25 x 5				
	<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>				
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	<p><b>DM stérile :</b> OUI <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>				
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Pas de conditions particulières Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 18 mois Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>				
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p>				
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	<p><b>6.1</b> <b>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> <b>Indications :</b> (destination marquage CE) 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> <b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p><b>6.4</b> <b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>				
<b>7. Etiquetage et traçabilité</b>	<p>Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre</p> <p><b>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</b></p>				
<b>8. Informations complémentaires sur le produit</b>					

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p><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></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>
<b>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Brochure</li><li>✓ Etiquette</li><li>✓ <b>Notice d'utilisation</b></li></ul>