

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>DP5531 – MANCHONS D'IRRIGATION</b>
---------------------------------------	---------------------------------------

**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 : 11/01/2022 Date d'édition : 08/07/2019</i>
1.1	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	<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>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mary EMERAUX	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 59 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Manchons d'irrigation
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> DP5531 – Manchons d'irrigation
2.3	<b>Code Cladimed*</b> : S50AC98 *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 – CE0197 . <b>Numéro de certificat de marquage CE :</b> HD 60146676 001 + date d'expiration : 26 mai 2024 <b>Fabricant du DM :</b> Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : -Manchons d'irrigation 2,2 mm -Instrumentation à usage unique -Conditionnés dans une poche stérile par 2  <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 : DP5531</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td>unité</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>carton</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td>unité</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> Manchons d'irrigation x2 </div> <p><b>Etiquetage :</b> sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	12	unité	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	carton	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	12	unité
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	12	unité								
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	carton								
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	12	unité								
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Manchons</div> <span style="margin: 0 10px;">---</span> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Plastique de grade médical</div> </div> <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>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Les manchons d'irrigation sont utilisés lors de chirurgie ophtalmique. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice du DM.</p>									

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Oui, à usage unique</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> stérilisation par irradiation gamma</p>

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation</p> <p>Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur l'étiquetage</p>

<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> se reporter à la notice d'utilisation</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A</p>

<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b> se reporter à la notice d'utilisation</p>

## FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> se reporter à la notice d'utilisation
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> se reporter à la notice d'utilisation

### 7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

	<b>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) ... :</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.
--	--

### 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>
--	--