

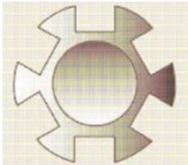
# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>DP8230S – AIGUILLE STÉRILE POUR PHACOÉMULSIFICATION</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 : 29/05/2020</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</i>
<b>1.1</b>	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	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 : <a href="mailto:infochirurgie@bausch.com">infochirurgie@bausch.com</a> Site internet : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
<b>1.3</b>	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : <a href="mailto:materiovigilance-france@bausch.com">materiovigilance-france@bausch.com</a>

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
<b>2.1</b>	<u>Dénomination commune</u> : Aiguille phaco
<b>2.2</b>	<u>Dénomination commerciale</u> : DP8230S – Aiguille stérile pour phacoémulsification
<b>2.3</b>	<u>Code Cladimed*</u> : S50AC10  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
<b>2.4</b>	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<u>Classe du DM</u> : IIb  <u>Organisme certificateur + numéro</u> : TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE0197 . <u>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</u> : HD 60105024 0001 – date d'expiration : 18-10 2020  <u>Fabricant du DM</u> : Bausch&Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA
<b>2.6</b>	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Aiguille stérile pour phacoémulsification 30° à usage unique MicroFlow® à surface externe cannelée.  Taille d'incision recommandée en coaxial : 2,50 – 2,65 mm Diamètre intérieur : 0,90-0,51 mm Diamètre extérieur : 1,07 mm     <u>Éléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

# Dossier d'information 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 : DP8230S</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="padding-right: 10px;"><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">6</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">Unités/boîte</td> </tr> <tr> <td style="padding-right: 10px;"><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">1</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">Boîte/Carton</td> </tr> <tr> <td style="padding-right: 10px;"><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">6</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">Unités/carton</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">Aiguille stérile de phacoémulsification 30°</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Tige cannelée</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;"> </td></tr> <tr><td style="padding: 2px;"> </td></tr> <tr><td style="padding: 2px;"> </td></tr> </table> <p><b>Etiquetage</b> : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton	Aiguille stérile de phacoémulsification 30°	Tige cannelée							
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte																	
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton																	
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton																	
Aiguille stérile de phacoémulsification 30°																			
Tige cannelée																			
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b> Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Aiguille</td> <td style="padding: 0 10px;">---</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Acier inoxydable</td> </tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td><td>---</td><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td><td>---</td><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td><td>---</td><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td><td>---</td><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </td><td>---</td><td style="border: 1px solid black; height: 15px;"> </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>	Aiguille	---	Acier inoxydable		---			---			---			---			---	
Aiguille	---	Acier inoxydable																	
	---																		
	---																		
	---																		
	---																		
	---																		
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : L'aiguille de phacoémulsification dispose d'une tige cannelée qui lui permet une augmentation du flux du liquide dans l'oeil permettant ainsi de refroidir la pièce en contact avec la cornée.</p> <p>L'usage de ces aiguilles est strictement réservé à un usage professionnel médical et ophtalmologique.</p>																		
<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>																			
	<p><b>DM stérile</b> : Oui, emballé individuellement - Instrumentation à usage unique</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Stérilisation par irradiation gamma.</p>																		

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Stocker dans un endroit sec et à température ambiante.  Précautions particulières : Ne pas restériliser ou réutiliser. Usage unique. Réutiliser un de ces instruments présente un risque de contamination. Les couteaux et canules usagés sont contaminés et doivent donc être placés dans un container de déchets non transperçable adapté. Le produit doit être utilisé immédiatement après...  Durée de la validité du produit : jusqu'à 5 ans après la date de fabrication  Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

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

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : se reporter à la notice d'utilisation
6.2	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : se reporter à la notice d'utilisation
6.4	<b>Contre- Indications</b> : se reporter à la notice d'utilisation

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<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.

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>