


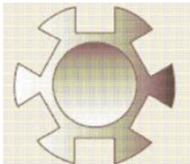
Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	DP8230S – AIGUILLE STÉRILE POUR PHACOÉMULSIFICATION
---------------------------------------	--

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		<i>Date de mise à jour : 29/05/2020</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</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 : www.bausch-chirurgie.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : 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 EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Aiguille phaco
2.2	Dénomination commerciale : DP8230S – Aiguille stérile pour phacoémulsification
2.3	Code Cladimed* : S50AC10 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « 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 du marquage CE + date de validité : HD 60105024 0001 – date d'expiration : 18-10 2020 Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : 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   Éléments à préciser : 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

2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : DP8230S

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

6	Unités/boîte
---	--------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Boîte/Carton
---	--------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

6	Unités/carton
---	---------------

Descriptif de la référence :

Aiguille stérile de phacoémulsification 30°

Tige cannelée

Etiquetage : sur demande

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

Aiguille	---	Acier inoxydable

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique

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.

L'usage de ces aiguilles est strictement réservé à un usage professionnel médical et ophtalmologique.

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : Oui, emballé individuellement - Instrumentation à usage unique

Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par irradiation gamma.

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Stocker dans un endroit sec et à température ambiante.</p> <p>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...</p> <p>Durée de la validité du produit : jusqu'à 5 ans après la date de fabrication</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

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

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

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<p><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></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>

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none">- Etiquette : sur demande- Manuel /notice d'utilisation : sur demande