

Fiche technique EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	AIGUILLE PHACO DP8430S
--------------------------------	------------------------

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 : 30/10/2019 Date d'édition : 01/10/2019
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 EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune :</u> AIGUILLE PHACO
2.2	<u>Dénomination commerciale :</u> AIGUILLE PHACO DP8430S
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50AC10
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</u> N/A
2.5	<u>Classe du DM :</u> IIb <u>Directive de l'UE applicable :</u> CE 0197 <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> TÜV Rheinland LGA Products GmbH <u>Fabricant du DM :</u> Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Aiguille de phacoémulsification 20G, 30° : <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Taille d'incision recommandée en coaxial</u> : 2,2 mm avec manchon DP5531 et 2,5-2,65 mm avec manchon standard DP5501 ➤ <u>Diamètre intérieur</u> : 0,67 mm ➤ <u>Diamètre extérieur</u> : 0,90 mm  <u>Eléments à préciser :</u> Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

Fiche technique EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

<p>2.7</p> <p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° DP8430S</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p>	<table border="1" style="width: 15%; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 5%;">6</td> <td style="width: 5%;">Unités</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Carton</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Unités</td> </tr> </table> <p>Dispositif médical à usage unique.</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 15%; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td>Aiguille de phacoémulsification 20G, 30°</td></tr> <tr><td>Manchon_DP5531 et 2,5-2,65 mm et manchon standard DP5501</td></tr> <tr><td>Diamètre intérieur : 0.67 mm</td></tr> <tr><td>Diamètre extérieur : 0,90 mm</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table style="width: 15%; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td style="width: 45%; height: 40px;"></td><td style="width: 15%; height: 40px;"></td><td style="width: 40%; height: 40px;"></td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <p style="text-align: center;"> </p> <p>Etiquetage : SUR DEMANDE</p>	6	Unités	1	Carton	6	Unités	Aiguille de phacoémulsification 20G, 30°	Manchon_DP5531 et 2,5-2,65 mm et manchon standard DP5501	Diamètre intérieur : 0.67 mm	Diamètre extérieur : 0,90 mm								
6	Unités																		
1	Carton																		
6	Unités																		
Aiguille de phacoémulsification 20G, 30°																			
Manchon_DP5531 et 2,5-2,65 mm et manchon standard DP5501																			
Diamètre intérieur : 0.67 mm																			
Diamètre extérieur : 0,90 mm																			
<p>2.8</p> <p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p>	<table border="1" style="width: 15%; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td style="width: 50%;">Aiguille</td><td style="width: 50%;">Acier inoxydable 304</td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>	Aiguille	Acier inoxydable 304																
Aiguille	Acier inoxydable 304																		

Fiche technique EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Substances actives : N/A</p> <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) N/A</p>
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Se référer à la notice d'utilisation.</p> <p>Indications : L'usage de ces aiguilles est strictement réservé à un usage professionnel médical et ophtalmologique.</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	<u>DM stérile :</u>	OUI Instrumentation à usage unique.
<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> stérilisation par irradiation gamma		
Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.		

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 :NA

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

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Se référer à la notice d'utilisation.
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Se rapporter à la notice Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
---	--

Fiche technique EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	<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 et étiquette de traçabilité (sur demande)- Manuel /notice d'utilisation (sur demande)
--	--