

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	D4600A - Ligne d'air pour infusion pressurisée Digiflow
--------------------------------	--

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		Date de mise à jour : 09/10/2019 Date d'édition : 02/10/2019
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 : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Ligne d'air pour infusion pressurisée Digiflow
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : D4600A - Ligne d'air pour infusion pressurisée Digiflow
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50ZZ99 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<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
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Organisme certificateur + numéro</u> : TUV Rheinland - CE 0197 <u>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</u> : HD 60146676 0001 – 26/05/2024 <u>Fabricant du DM</u> : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) Ligne d'air pour infusion pressurisée Digiflow  Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Trousse : Non	Insertion photos : relié au point 9
--	---------------	-------------------------------------

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : D4600A</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td>Boîte/carton</td></tr> <tr><td style="width: 20px; text-align: center;">6</td><td>Unités/boîte</td></tr> <tr><td style="width: 20px; text-align: center;">6</td><td>Unités/carton</td></tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: fit-content;"> <tr><td>Ligne d'air pour infusion pressurisée Digiflow</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image</p>	1	Boîte/carton	6	Unités/boîte	6	Unités/carton	Ligne d'air pour infusion pressurisée Digiflow					
1	Boîte/carton												
6	Unités/boîte												
6	Unités/carton												
Ligne d'air pour infusion pressurisée Digiflow													
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="width: 45%; margin-bottom: 10px;"> <tr><td style="padding: 5px;">Ligne</td><td style="padding: 5px; text-align: center;">---</td><td style="padding: 5px;">L'ensemble des composants entrant dans un pack sont fabriqués avec du silicone, des plastiques de grade médical et des composés métalliques.</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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) non déterminée ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Ligne	---	L'ensemble des composants entrant dans un pack sont fabriqués avec du silicone, des plastiques de grade médical et des composés métalliques.									
Ligne	---	L'ensemble des composants entrant dans un pack sont fabriqués avec du silicone, des plastiques de grade médical et des composés métalliques.											
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Chirurgie ophtalmique</p> <p>Indications : la ligne d'air peut être utilisée pour une installation d'échange d'air / de fluide lors d'une chirurgie du segment postérieur ou pour une infusion pressurisée lors d'une chirurgie du segment antérieur.</p>												

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
DM stérile :	OUI	USAGE UNIQUE

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : n/a car DM non réutilisable, non restérilisable
--	---

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

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : se reporter 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 reporter à la notice d'utilisation
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.4	<u>Contre- Indications</u> : se reporter à la notice d'utilisation

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<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> 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)	
	- Etiquette : sur demande - Manuel /notice d'utilisation : sur demande - Marquage CE : sur demande