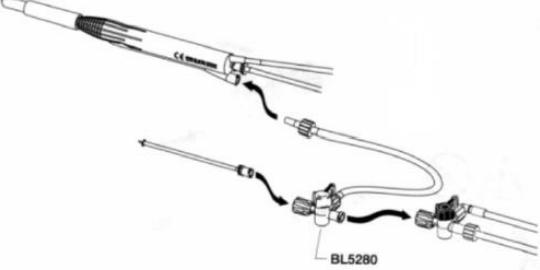


**FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT**  
**BL5280**

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date de mise à jour : 02/09/2019</b> <b>Date d'édition : 02/09/2019</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<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>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Nassira OUALI	<b>Tel :</b> 04 67 12 33 57 <b>Fax :</b> 04 67 12 30 31 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Double ligne d'infusion
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Double ligne d'infusion
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED :</b>
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<p><b>Classe du DM :</b> IIb</p> <p><b>Directive de l'UE applicable :</b> Règle 11 MDD 93/42/CE</p> <p><b>Selon Annexe n°</b></p> <p><b>Organisme certificateur + numéro :</b> TÜV Rheinland. (CE0197)</p> <p><b>Numéro du certificat de marquage CE + validité :</b> HD 60105024 001 / 2020-10-18</p> <p><b>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire :</b> R. 5211-65-1 du CSP</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b></p> <p><b>Fabricant du DM :</b> Bausch&amp;Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA</p>
<b>2.6</b>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :</p>  <p>Offre une plus grande facilité de branchement, sans avoir à brancher et débrancher la ligne d'irrigation.</p> <p>Permet aux chirurgiens qui souhaitent insérer leur kit ESA avant la cataracte, de pouvoir brancher simultanément leur infusion postérieure et antérieure.</p>

2.7	<p><b>Références Catalogue :</b> peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL5280</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <table border="1" data-bbox="886 231 1129 417"> <tr> <td>6</td><td>UNITES</td></tr> <tr> <td>1</td><td>CARTON</td></tr> <tr> <td>1</td><td>CARTON</td></tr> </table> <p><b>UCD (Unité de Commande) :</b></p> <p><b>CDT (Multiple de l'UCD) :</b></p> <p><b>QML (Quantité minimale de livraison) :</b></p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p>Chaque unité est stérilisée avec sa poche Tyvek/Mylar. La boite qui contient les 6 unités est en panneaux de fibre. 9 1/2" (L) X 6 5/8" (W) X 4 5/8" (H)</p> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="430 743 1057 822"> <tr> <td>Caractéristiques</td><td>Unité</td><td>Valeur</td></tr> <tr> <td>Caractéristiques</td><td>Unité</td><td>Valeur</td></tr> </table> <p><b>Etiquetage :</b> copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>	6	UNITES	1	CARTON	1	CARTON	Caractéristiques	Unité	Valeur	Caractéristiques	Unité	Valeur
6	UNITES												
1	CARTON												
1	CARTON												
Caractéristiques	Unité	Valeur											
Caractéristiques	Unité	Valeur											

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX</p> <table border="1" data-bbox="314 1125 616 1410"> <tr> <td>Robinet 2 voies (6), luer-lock mâle (12), luer-lock mâle barbelé (6), ruban cohésif (6), tube en PVC (6), pochette (6), étiquette de pochette (6), boîte (1),</td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="636 1125 1129 1410"> <tr> <td>PVC, Tyvek, Mylar, panneaux de fibres de bois, polycarbonate, HDPE, papier à endos adhésif, fluorosilicone</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> <li>✓</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>	Robinet 2 voies (6), luer-lock mâle (12), luer-lock mâle barbelé (6), ruban cohésif (6), tube en PVC (6), pochette (6), étiquette de pochette (6), boîte (1),	PVC, Tyvek, Mylar, panneaux de fibres de bois, polycarbonate, HDPE, papier à endos adhésif, fluorosilicone
Robinet 2 voies (6), luer-lock mâle (12), luer-lock mâle barbelé (6), ruban cohésif (6), tube en PVC (6), pochette (6), étiquette de pochette (6), boîte (1),			
PVC, Tyvek, Mylar, panneaux de fibres de bois, polycarbonate, HDPE, papier à endos adhésif, fluorosilicone			

	<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Stérilisation par irradiation gamma</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Pas de conditions particulières</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 18 mois</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Lire la notice d'utilisation.
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Etiquetage et traçabilité</b>	
	Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre  <u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u>
<b>8. Informations complémentaires 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>  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.
<b>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Etiquette <input checked="" type="checkbox"/> <b>Notice d'utilisation</b>