

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5285 – TROCART VALVE 25G
---------------------------------------	-----------------------------------

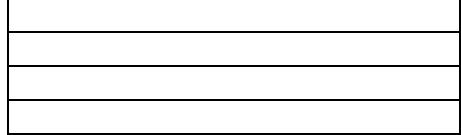
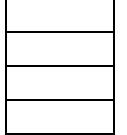
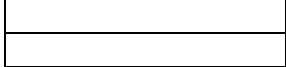
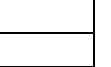
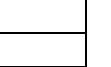
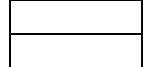
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 14/06/2021 Date d'édition : 14/06/2021</i>
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse 34000 Montpellier	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 : Alice FALCOU	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Trocart valvé 25G
2.2	Dénomination commerciale : BL5285 – Trocart valvé 25G
2.3	Code Cladimed* : S50ZZ99 *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 : IIa Organisme certificateur : LGA InterCert GmbH, CE0197 Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : HD 60146676 0001 24 mai 2024 Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): Kit de trocart valvé à l'unité 25G Canule en titane avec valves auto étanches Amovibles/translucides et souples  Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

FICHE 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 : BL5285</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td><td style="text-align: center;">6</td><td>unité</td></tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td style="text-align: center;">1</td><td>carton</td></tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td style="text-align: center;">6</td><td>unité</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>Kit de trocart valvé à l'unité pour chirurgie vitréorétinienne 25G avec Stellaris PC, Système ESA</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> </div> <p>Caractéristique de la référence :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">    </div> <div style="text-align: center;">    </div> <div style="text-align: center;">    </div> </div> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	6	unité	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	6	unité									
UCD (Unité de Commande) :	6	unité																	
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	carton																	
QML (Quantité minimale de livraison) :	6	unité																	
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: top;"> <tr> <td>Kit de trocart à l'unité</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td>Canule</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Titane grade 5</td> </tr> <tr> <td>Poignée du trocart</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td>Valve</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Bouchon de canule</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Lexan HF1140</td> </tr> <tr> <td>Ligne de perfusion</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Silicone</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) ✓ 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)</p>	Kit de trocart à l'unité	---		Canule	---	Titane grade 5	Poignée du trocart	---	Polycarbonate	Valve	---	Silicone	Bouchon de canule	---	Lexan HF1140	Ligne de perfusion	---	Silicone
Kit de trocart à l'unité	---																		
Canule	---	Titane grade 5																	
Poignée du trocart	---	Polycarbonate																	
Valve	---	Silicone																	
Bouchon de canule	---	Lexan HF1140																	
Ligne de perfusion	---	Silicone																	

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique Indications : Le kit de trocart valvé à l'unité est utilisé lors de chirurgie vitréorétinienne 25G avec Stellaris PC, Système ESA. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice du DM.
-----	--

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	DM stérile :	OUI (oxyde d'éthylène) Emballé individuellement
	Mode de stérilisation du dispositif :	N/A, non réutilisable

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

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	
	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) ... : 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