

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

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

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 : 14/06/2021</i> <i>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 matéiovigilance : 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 <div data-bbox="349 1700 1098 1960" data-label="Image"> </div> Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : BL5285

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

6	unité
---	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	carton
---	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

6	unité
---	-------

Descriptif de la référence :

Kit de trocart valvé à l'unité pour chirurgie vitréorétinienne 25G avec Stellaris PC, Système ESA

Caractéristique de la référence :

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 :

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

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)

FICHE EUROPARMAT

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	
	<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)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquette : sur demande - Manuel /notice d'utilisation : sur demande