


FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5235 – CHANDELIER AJUSTABLE 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 : 23/03/2022</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</i>
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	Dénomination commune : Chandelier Ajustable 25G
2.2	Dénomination commerciale : BL5235 – Chandelier Ajustable 25G
2.3	Code Cladimed* : S50DA07 *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 + numéro : DEKRA 0344 Numéro de marquage CE + date d'expiration : 86255CE01 – 1 mars 2024 Fabricant du DM : Peregrine Surgical Ltd. 51 Britain Drive New Britain, PA 18901
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Chandelier ajustable 25G : -Fibre courbée à 90° (à environ 5-7cm avant l'extrémité) -Extrémité de la fibre usinée -Instrumentation à usage unique  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 : BL5235

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

5

Unité/boîte

CDT (Multiple de l'UCD) :

1

Boîte/carton

QML (Quantité minimale de livraison) :

5

Unités/carton

Descriptif de la référence :

Fibre courbée à 90° (à environ 5-7cm avant l'extrémité) permet son positionnement en évitant l'obstruction dans le champ opératoire. La courbure permet aussi à la fibre de se diriger vers le centre de l'œil.

Extrémité de la fibre usinée afin de permettre son blocage par friction dans la canule valvée.

Caractéristique de la référence :

Se rapporter à la notice.

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 :

Fibre	---	fibre acrylique en PMMA

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)

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique

Indications : Le chandelier ajustable en 25G est utilisé pour l'illumination à grand angle dans le cadre d'interventions chirurgicales ophtalmiques avec la possibilité de modifier l'intensité lumineuse dans l'œil, en ajustant le bouton sur le manche, sans avoir recours au réglage de la machine .

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : OUI Emballé individuellement – à usage unique Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène
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	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)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquette : sur demande - Manuel /notice d'utilisation : sur demande