

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	<b>BL5235 – CHANDELIER AJUSTABLE 25G</b>
--------------------------------	--

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

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<i>Date de mise à jour : 23/03/2022</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</i>
<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> Mary Emeraux	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 59 <b>e-mail :</b> materiovigilance_france@bausch.com

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Chandelier Ajustable 25G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> BL5235 – Chandelier Ajustable 25G
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed*</b> : S50DA07  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> DEKRA 0344  <b>Numéro de marquage CE + date d'expiration :</b> 86255CE01 – 1 mars 2024  <b>Fabricant du DM :</b> Peregrine Surgical Ltd. 51 Britain Drive New Britain, PA 18901
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : Chandelier ajustable 25G : -Fibre courbée à 90° (à environ 5-7cm avant l'extrémité) -Extrémité de la fibre usinée -Instrumentation à usage unique   <b>Eléments à préciser :</b> 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><b>2.7</b></p>	<p><b>Références catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL5235</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td>Unité/boîte</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Boîte/carton</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 300px;"> <tr> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>Extrémité de la fibre usinée afin de permettre son blocage par friction dans la canule valvée.</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table> <p><b>Caractéristique de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 200px;"> <tr> <td>Se rapporter à la notice.</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 100px;"> <tr> <td> </td> </tr> </table> <p><b>Etiquetage</b> : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	5	Unité/boîte	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton	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.				Se rapporter à la notice.									
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	5	Unité/boîte																							
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton																							
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton																							
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.																									
Se rapporter à la notice.																									
<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 200px;"> <tr> <td>Fibre</td> <td>---</td> <td> </td> <td>fibre acrylique en PMMA</td> </tr> <tr> <td> </td> <td>---</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td>---</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td>---</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td>---</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td>---</td> <td> </td> <td> </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> </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>	Fibre	---		fibre acrylique en PMMA		---				---				---				---				---		
Fibre	---		fibre acrylique en PMMA																						
	---																								
	---																								
	---																								
	---																								
	---																								
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Le chandelier ajustable en 25G est utilisé pour l'éclairage 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 .</p>																								

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

### 3. PROCEDE DE STERILISATION :

	<u>DM stérile</u> :	OUI	Emballé individuellement – à usage unique
<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : 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	<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)

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