

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5235S – CHANDELIER VIVID (AVEC CONNECTIQUE DIRECTE) 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 : 30/04/2021</i> <i>Date d'édition : 06/05/2020</i>
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 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 : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Chandelier vivid (avec connectique direct) 25G
2.2	Dénomination commerciale : BL5235S – Chandelier Vivid (avec connectique directe à Stellaris Elite) 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 : BSI Netherlands - CE 2797 Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : CE02231 - expiry date: 26 mai 2024 Fabricant du DM : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.   Chandelier VIVID 25G avec connectique directe Stellaris ELITE™ -Fibre ajustable en profondeur -Fourni avec un trocart 25G Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° BL5235S</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" data-bbox="921 482 1167 646"><tr><td>6</td><td>Unités/boîte</td></tr><tr><td>1</td><td>Boîte/Carton</td></tr><tr><td>6</td><td>Unités/carton</td></tr></table> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="468 707 1167 875"><tr><td>Chandelier VIVID en 25G avec connecteur direct Stellaris ELITE™</td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table>	6	Unités/boîte	1	Boîte/Carton	6	Unités/carton	Chandelier VIVID en 25G avec connecteur direct Stellaris ELITE™													
6	Unités/boîte																				
1	Boîte/Carton																				
6	Unités/carton																				
Chandelier VIVID en 25G avec connecteur direct Stellaris ELITE™																					
2.8	<table border="1" data-bbox="357 1280 627 1617"><tr><td>Fibre optique</td></tr><tr><td>Manche</td></tr><tr><td>Sclérotome</td></tr><tr><td>Aimant</td></tr><tr><td>Canule</td></tr><tr><td>Connectique terminale</td></tr><tr><td>Connecteur</td></tr><tr><td>Valve en silicone</td></tr><tr><td>Gaine protectrice</td></tr><tr><td>Adhésif</td></tr></table> <p>---</p> <table border="1" data-bbox="674 1280 1230 1617"><tr><td>Noyau acrylique, Revêtement Fluropolymère</td></tr><tr><td>Polymère ABS</td></tr><tr><td>420 Acier</td></tr><tr><td>Neodium plaqué or</td></tr><tr><td>Acier inoxydable</td></tr><tr><td>Acier inoxydable</td></tr><tr><td>PVC, Acétal (Celcon), Acier inoxydable</td></tr><tr><td>Silicone</td></tr><tr><td>Delrin</td></tr><tr><td>Cyanoacrylate, Loctite</td></tr></table>	Fibre optique	Manche	Sclérotome	Aimant	Canule	Connectique terminale	Connecteur	Valve en silicone	Gaine protectrice	Adhésif	Noyau acrylique, Revêtement Fluropolymère	Polymère ABS	420 Acier	Neodium plaqué or	Acier inoxydable	Acier inoxydable	PVC, Acétal (Celcon), Acier inoxydable	Silicone	Delrin	Cyanoacrylate, Loctite
Fibre optique																					
Manche																					
Sclérotome																					
Aimant																					
Canule																					
Connectique terminale																					
Connecteur																					
Valve en silicone																					
Gaine protectrice																					
Adhésif																					
Noyau acrylique, Revêtement Fluropolymère																					
Polymère ABS																					
420 Acier																					
Neodium plaqué or																					
Acier inoxydable																					
Acier inoxydable																					
PVC, Acétal (Celcon), Acier inoxydable																					
Silicone																					
Delrin																					
Cyanoacrylate, Loctite																					
2.9																					

3. PROCEDE DE STERILISATION :	<p>DM stérile : OUI emballé individuellement</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : OE</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
--------------------------------------	---

	<p>Conditions normales de conservation & de stockage: Conserver le produit dans un lieu sec, propre et correctement ventilé à une température ambiante de 15 à 25 °C (59 à 77 °F) protégé de la lumière directe du soleil.</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
--	---

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation 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	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : la réutilisation et la re-stérilisation sont contraindiquées pour ce produit Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

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
--	--