


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 Éléments 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> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 60%;"> <p>Conditionnement / emballages</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> </div> <div style="width: 35%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;">6</td> <td style="width: 85%;">Unités/boîte</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Boîte/Carton</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Chandelier VIVID en 25G avec connecteur direct Stellaris ELITE™</td> </tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> </table> </div>	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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 2px;">Fibre optique</td> <td style="width: 5%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 65%; padding: 2px;">Noyau acrylique, Revêtement Fluoropolymère</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Manche</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">Polymère ABS</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Sclérotome</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">420 Acier</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Aimant</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">Neodim plaqué or</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Canule</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Connectique terminale</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Connecteur</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">PVC, Acétal (Celcon), Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Valve en silicone</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">Silicone</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Gaine protectrice</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">Delrin</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Adhésif</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">Cyanoacrylate, Loctite</td> </tr> </table>	Fibre optique	---	Noyau acrylique, Revêtement Fluoropolymère	Manche		Polymère ABS	Sclérotome		420 Acier	Aimant		Neodim plaqué or	Canule		Acier inoxydable	Connectique terminale		Acier inoxydable	Connecteur		PVC, Acétal (Celcon), Acier inoxydable	Valve en silicone		Silicone	Gaine protectrice		Delrin	Adhésif		Cyanoacrylate, Loctite
Fibre optique	---	Noyau acrylique, Revêtement Fluoropolymère																													
Manche		Polymère ABS																													
Sclérotome		420 Acier																													
Aimant		Neodim plaqué or																													
Canule		Acier inoxydable																													
Connectique terminale		Acier inoxydable																													
Connecteur		PVC, Acétal (Celcon), Acier inoxydable																													
Valve en silicone		Silicone																													
Gaine protectrice		Delrin																													
Adhésif		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>
--	---

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	<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	
	<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