

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	<b>56.54.25P – CHANDELIER Awh Vivid 25G</b>
--------------------------------	---

**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 : 16/09/2021</i> <i>Date d'édition : 02/12/2019</i>
1.1	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	<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>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Alice Falcou	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 70 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Chandelier
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> 56.54.25P Chandelier Awh Vivid 25G
2.3	<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.
2.4	<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
2.5	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> BSI Netherlands - CE 2797  <b>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité :</b> CE 02231 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM :</b> Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pointe conique permettant un échange fluide-air sans éblouissement</li> <li>• Fibre ajustable en profondeur pour optimiser l'éclairage</li> <li>• Fournie avec un trocart 25G préchargé</li> <li>• Disponible dans toutes les configurations avec les modules photons</li> </ul> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div> <p><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     </p>

# FICHE EUROPHEMAT

## 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 : 56.54.25P</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 50%;">12      Unités/boite</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1      Boite/carton</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>12      Unité/carton</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td style="width: 50%;">Pointe conique, fibre ajustable en profondeur, fournie avec un trocart valvé 25G</td><td style="width: 50%;"></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table> <p><b>Caractéristique de la référence :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td style="width: 33%;">Voir descriptif produit</td><td style="width: 33%;"></td><td style="width: 33%;"></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><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) :	12      Unités/boite	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1      Boite/carton	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	12      Unité/carton	Pointe conique, fibre ajustable en profondeur, fournie avec un trocart valvé 25G										Voir descriptif produit														
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	12      Unités/boite																															
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1      Boite/carton																															
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	12      Unité/carton																															
Pointe conique, fibre ajustable en profondeur, fournie avec un trocart valvé 25G																																
Voir descriptif produit																																
<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="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Fibre optique</td> <td style="width: 10%; text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="width: 60%; padding: 5px;">Noyau acrylique, Revêtement Fluropolymère</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Tubulure</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">Taille : 19 gauge en Plastique PVC; Tubulure en polymide PTFE (Polytetrafluoroéthylène)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Poignée</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">ABS Polymère</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Finition</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">304 acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Coupure de tuyauterie</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">304 acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Protecteur de pointe</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">FHR Polypropylène P-4C5K-123A</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Bague</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">Aluminum 6061-T6</td> </tr> </table>	Fibre optique	---	Noyau acrylique, Revêtement Fluropolymère	Tubulure	---	Taille : 19 gauge en Plastique PVC; Tubulure en polymide PTFE (Polytetrafluoroéthylène)	Poignée	---	ABS Polymère	Finition	---	304 acier inoxydable	Coupure de tuyauterie	---	304 acier inoxydable	Protecteur de pointe	---	FHR Polypropylène P-4C5K-123A	Bague	---	Aluminum 6061-T6										
Fibre optique	---	Noyau acrylique, Revêtement Fluropolymère																														
Tubulure	---	Taille : 19 gauge en Plastique PVC; Tubulure en polymide PTFE (Polytetrafluoroéthylène)																														
Poignée	---	ABS Polymère																														
Finition	---	304 acier inoxydable																														
Coupure de tuyauterie	---	304 acier inoxydable																														
Protecteur de pointe	---	FHR Polypropylène P-4C5K-123A																														
Bague	---	Aluminum 6061-T6																														

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

	<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><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : cf. notice technique</p>

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<p><b><u>DM stérile</u></b> : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement dans une poche stérile TYVEK.</p>
	<p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif</u></b> : Oxyde d'éthylène</p>

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.</p> <p>Durée de la validité du produit : Voir la date de limite d'utilisation sur l'étiquetage.</p>

<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
5.1	<p><b><u>Sécurité technique</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation</p>
5.2	<p><b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u></b> : N/A</p>

<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
6.1	<p><b><u>Mode d'emploi</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation</p>
6.2	<p><b><u>Indications</u></b> : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p><b><u>Précautions d'emploi</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation</p>
6.4	<p><b><u>Contre- Indications</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation</p>

<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	<p><b><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></b></p> <p>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.</p>

<b>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Etiquette : sur demande</li><li>- Manuel /notice d'utilisation : sur demande</li></ul>