

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5293C - SONDE LASER COURBEE 23G
---------------------------------------	--

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 19/04/2022</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 : Sonde Laser 23G standard courbée
2.2	Dénomination commerciale : BL5293C – Sonde Laser standard courbée 23G
2.3	Code Cladimed* : S50EC03 *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, ...) : Cet instrument est une sonde 23G en verre optique. Pièce à main en plastique.  <hr/> Eléments à préciser : 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>2.7</p>	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : BL5293C</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>5</td> <td>Unités/boite</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1</td> <td>Boite/carton</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>5</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;"> <p>La fibre laser 23G est parfaitement centrée et la pièce à main en plastique assure une meilleure perception tactile. La forme courbée facilite l'accès en endo-périphérique et lors d'une indentation sclérale.</p> </div> <p>Caractéristique de la référence :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> </table> </div> <div style="flex: 1;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> </table> </div> <div style="flex: 1;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> </table> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 20px;"> <div style="flex: 1;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> </table> </div> <div style="flex: 1;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> </table> </div> <div style="flex: 1;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> </table> </div> </div> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	5	Unités/boite	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton																														
UCD (Unité de Commande) :	5	Unités/boite																																						
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton																																						
QML (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton																																						
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="flex: 1; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Fibre optique</div> <div style="flex: 1; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">---</div> <div style="flex: 1; border: 1px solid black; padding: 2px;">Verre optique</div> </div> <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"> <input checked="" type="checkbox"/> Absence de latex <input checked="" type="checkbox"/> Absence de phtalates (DHP) <input checked="" type="checkbox"/> Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>																																							
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Cet instrument est une sonde en verre optique conçue pour conduire le faisceau laser lors de chirurgies vitréo-rétiniennes en 23G. La forme courbée facilite l'accès en endo-périphérie et lors d'une indentation sclérale.</p>																																							

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	<u>DM stérile :</u>	OUI 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">- Etiquette : sur demande- Manuel /notice d'utilisation : sur demande	