


FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

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

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 : 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.  Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : BL5293C

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

5	Unités/boîte
---	--------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Boîte/carton
---	--------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

5	Unités/carton
---	---------------

Descriptif de la référence :

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.

Caractéristique de la référence :

Etiquetage : sur demande

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

Fibre optique	---	Verre optique
---------------	-----	---------------

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique

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.

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : OUI USAGE UNIQUE Mode de stérilisation du dispositif : 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	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

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