

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>BL5295C - SONDE LASER STANDARD COURBEE 25G</b>
---------------------------------------	---

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 19/04/2022 Date d'édition : 08/07/2019</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<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>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mary Emeraux	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 59 <b>e-mail :</b> materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Sonde Laser standard courbée 25G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> BL5295C – Sonde Laser standard courbée 25G
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed*</b> : S50EC03  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
<b>2.4</b>	<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
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> DEKRA 0344  <b>Numéro de marquage CE + date d'expiration :</b> 86255CE01 – 1 mars 2024  <b>Fabricant du DM :</b> Peregrine Surgical Ltd. 51 Britain Drive New Britain, PA 18901
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  Cet instrument est une sonde 25G en verre optique. Pièce à main en plastique.    <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

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p><b>Références catalogue :</b> peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL5295C</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" data-bbox="917 489 1129 682"><tr><td>5</td><td>Unité/boîte</td></tr><tr><td>1</td><td>Boîte/carton</td></tr><tr><td>5</td><td>Unité/carton</td></tr></table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p>La fibre laser 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> <p><b>Caractéristique de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="304 1102 763 1253"><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr></table> <table border="1" data-bbox="806 1102 917 1253"><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr></table> <table border="1" data-bbox="975 1102 1086 1253"><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr></table> <table border="1" data-bbox="466 1286 752 1354"><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr></table> <table border="1" data-bbox="824 1286 935 1354"><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr></table> <table border="1" data-bbox="975 1286 1086 1354"><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr></table> <table border="1" data-bbox="697 1388 840 1455"><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr></table> <table border="1" data-bbox="879 1388 990 1455"><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr></table> <table border="1" data-bbox="1014 1388 1086 1455"><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr></table> <p><b>Etiquetage :</b> sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	5	Unité/boîte	1	Boîte/carton	5	Unité/carton																									
5	Unité/boîte																															
1	Boîte/carton																															
5	Unité/carton																															
2.8	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <p><input type="checkbox"/> Fibre optique --- <input type="checkbox"/> Verre optique</p> <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><input checked="" type="checkbox"/> Absence de latex</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Absence de phtalates (DHP)</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li></ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>																															
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></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 25G. La forme courbée facilite l'accès en endo-périphérie et lors d'une</p>																															

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

	indentation sclérale.
--	-----------------------

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)	
	- Etiquette : sur demande - Manuel /notice d'utilisation : sur demande