

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5293LC - SONDE LASER COURBEE ECLAIRANTE 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		Date de mise à jour : 19/04/2022 Date d'édition : 08/07/2019
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 courbée éclairante 23G
2.2	Dénomination commerciale : BL5293LC – Sonde Laser courbée éclairante 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 combine les fonctions laser et illumination en une seule pièce à main en version courbe. Il se compose d'une sonde en verre optique conçue pour conduire le faisceau laser lors de chirurgies vitréo-rétiniennes en 23G doublée d'une fibre optique acrylique pour l'illumination. Il permet de libérer une main pour réaliser d'autres manœuvres chirurgicales. Idéale quand le laser est indiqué lors d'une indentation sclérale, la forme courbée facilite l'accès en endo-péphérique.  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 EUROPHEMAT

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 : BL5293LC</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td>Unités/boîte</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Boîte/carton</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;"> <p>La sonde laser est idéale quand le laser est indiqué lors d'une indentation sclérale, la forme courbée facilite l'accès en endo-péphérique.</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> </div> <p>Caractéristique de la référence :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-left: 20px;"> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> </div> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> </div> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> </div> </div> <p>Etiquetage : sur demande</p> <p>Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	5	Unités/boîte	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	5	Unités/carton
UCD (Unité de Commande) :	5	Unités/boîte								
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/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> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: fit-content;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Sonde laser</td> <td style="padding: 2px;">---</td> <td style="padding: 2px;">verre optique</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">fibre optique</td> <td style="padding: 2px;">---</td> <td style="padding: 2px;">acrylique</td> </tr> </table> <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>	Sonde laser	---	verre optique	fibre optique	---	acrylique			
Sonde laser	---	verre optique								
fibre optique	---	acrylique								
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : se reporter à la notice du produit.</p>									

3. PROCEDE DE STERILISATION :

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	<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
--	--