

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL3321 – LAMPE DE REMPLACEMENT AU XENON A VAPEUR DE MERCURE
---------------------------------------	--

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 : 21/03/2024 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 : Lampe de remplacement au Xénon à vapeur de Mercure
2.2	Dénomination commerciale : BL3321 – Lampe de remplacement au Xénon à vapeur de Mercure
2.3	Code Cladimed* : S50ZZ99 *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 : n'est pas un dispositif médical. Organisme certificateur + numéro : non applicable Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : non applicable
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : -Lampe Xénon-Mercure utilisé avec le Stellaris PC pour permettre endoéclairage  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 : BL3321</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td><td style="text-align: center;">1</td><td>Unité/boite</td></tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td style="text-align: center;">1</td><td>Boite/carton</td></tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td style="text-align: center;">1</td><td>Unité/carton</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Type de lampe utilisé avec le Stellaris PC pour permettre l'endoéclairage. Elle contient du gaz xénon pur et fournit un éclairage proche du blanc pur.</td></tr> <tr> <td>Le Stellaris PC offre un éclairage par fibre optique pour la visualisation intraoculaire.</td></tr> <tr> <td>Ce système présente deux flux lumineux, chacun d'eux ayant sa propre lampe.</td></tr> <tr> <td>Le connecteur de la sonde contient un mécanisme d'obturation permettant d'éviter les fuites de lumière si la sonde n'est pas connectée.</td></tr> <tr> <td>La répartition spectrale de la lumière transmise au patient est comprise entre 435 et 650 nm.</td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	1	Unité/boite	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Unité/carton	Type de lampe utilisé avec le Stellaris PC pour permettre l'endoéclairage. Elle contient du gaz xénon pur et fournit un éclairage proche du blanc pur.	Le Stellaris PC offre un éclairage par fibre optique pour la visualisation intraoculaire.	Ce système présente deux flux lumineux, chacun d'eux ayant sa propre lampe.	Le connecteur de la sonde contient un mécanisme d'obturation permettant d'éviter les fuites de lumière si la sonde n'est pas connectée.	La répartition spectrale de la lumière transmise au patient est comprise entre 435 et 650 nm.							
UCD (Unité de Commande) :	1	Unité/boite																				
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton																				
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Unité/carton																				
Type de lampe utilisé avec le Stellaris PC pour permettre l'endoéclairage. Elle contient du gaz xénon pur et fournit un éclairage proche du blanc pur.																						
Le Stellaris PC offre un éclairage par fibre optique pour la visualisation intraoculaire.																						
Ce système présente deux flux lumineux, chacun d'eux ayant sa propre lampe.																						
Le connecteur de la sonde contient un mécanisme d'obturation permettant d'éviter les fuites de lumière si la sonde n'est pas connectée.																						
La répartition spectrale de la lumière transmise au patient est comprise entre 435 et 650 nm.																						
<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: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Lampe Xénon</td> <td>---</td> <td>Pas de contact patient</td> </tr> <tr> <td> </td> <td>---</td> <td> </td> </tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <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>	Lampe Xénon	---	Pas de contact patient		---			---			---			---			---			---	
Lampe Xénon	---	Pas de contact patient																				

<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Au même niveau de lumière perçue, la lampe xénonmercure fournit un éclairage plus vert que le spectre Xénon et contient moins de lumière bleue. Si elle est installée en position inférieure, l'utilisateur peut sélectionner l'un des trois filtres de couleur (vert, jaune, ambre) susceptibles de teinter la lumière afin d'améliorer la visualisation dans certaines circonstances.</p>																					

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

Spécifications de l'éclairage	
Paramètre	Spécification
Modes de fonctionnement	Éclairage indépendant et commande de l'une des voies
Type de lampe	Xénon-Mercure
Sortie	La puissance lumineuse issue d'une seule voie est de <u>25 lumens minimum</u> avec une sonde standard de 20 g.
Filtre de sécurité	Les deux ports comprennent une filtration permanente permettant de réduire les rayons ultraviolets, violets, rouges et infrarouges.
Commande	Plage de contrôle 0 à 100 %, résolution 1 %
Filtration de couleur	Aucune, vert, jaune, ambre (disponible uniquement sur le port 1)

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<u>DM stérile</u> : N/A
	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : N/A

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. manuel Stellaris Précautions particulières : cf. manuel Stellaris Durée de la validité du produit : cf. manuel Stellaris

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