

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>BL3321 – LAMPE DE REMPLACEMENT AU XENON A VAPEUR DE MERCURE</b>
---------------------------------------	--

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

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<i>Date de mise à jour : 21/03/2024</i> <i>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

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Lampe de remplacement au Xénon à vapeur de Mercure
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : BL3321 – Lampe de remplacement au Xénon à vapeur de Mercure
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed*</b> : S50ZZ99  *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> : n'est pas un dispositif médical.  <b>Organisme certificateur + numéro</b> : non applicable  <b>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</b> : non applicable
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  -Lampe Xénon-Mercure utilisé avec le Stellaris PC pour permettre endoéclairage  <div data-bbox="798 1512 970 1718" data-label="Image"> </div> <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

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

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : BL3321**

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) :

1	Unité/boite
---	-------------

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

1	Boite/carton
---	--------------

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

1	Unité/carton
---	--------------

**Descriptif de la référence :**

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.

**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 :**

Lampe Xénon	---	Pas de contact patient
	---	
	---	
	---	
	---	
	---	

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

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 : Au même niveau de lumière perçue, la lampe xénon-mercure 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.

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_:	
	<b>DM stérile</b> : N/A
	<b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : 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	<b>Sécurité technique</b> : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A

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

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<b><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></b>  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"> <li>- Etiquette : sur demande</li> <li>- Manuel /notice d'utilisation : sur demande</li> </ul>