

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5823D – Fibre optique grand angle à lumière diffuse 23G
---------------------------------------	---

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 : 19/07/2021 Date d'édition : 02/12/2019</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 : Alice Falcou	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Fibre optique grand angle à lumière diffuse 23G
2.2	Dénomination commerciale : BL5823D Fibre optique grand angle à lumière diffuse 23G
2.3	Code Cladimed* : S50DA07 *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 : BSI Group, The Netherlands CE 2797 Numéro CE : CE02231, date d'expiration 25/05/2024 Fabricant du DM : Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :  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

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : BL5823D</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" data-bbox="397 482 1111 662"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td><td>6</td><td>unité</td></tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>carton</td></tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td>6</td><td>unité</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="468 707 1111 909"> <tr> <td>Fibre optique grand angle à lumière diffuse 23G</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Caractéristique de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="304 999 762 1268"> <tr> <td>L'extrémité de la fibre optique est conçu pour limiter l'élevation thermique et le biseau permet une meilleure diffusion de la lumière sans éblouissement.</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="794 999 1079 1268"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="468 1302 1079 1381"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="690 1403 960 1471"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="1151 1403 1183 1471"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	UCD (Unité de Commande) :	6	unité	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	6	unité	Fibre optique grand angle à lumière diffuse 23G						L'extrémité de la fibre optique est conçu pour limiter l'élevation thermique et le biseau permet une meilleure diffusion de la lumière sans éblouissement.														
UCD (Unité de Commande) :	6	unité																													
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	carton																													
QML (Quantité minimale de livraison) :	6	unité																													
Fibre optique grand angle à lumière diffuse 23G																															
L'extrémité de la fibre optique est conçu pour limiter l'élevation thermique et le biseau permet une meilleure diffusion de la lumière sans éblouissement.																															
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" data-bbox="304 1706 1475 1976"> <tr> <td>Poignée</td> <td>Polymère ABS, Vert</td> </tr> <tr> <td>Coupe des tubes</td> <td>Acier Inoxydable 304</td> </tr> <tr> <td>Fibre optique</td> <td>PMMA Core, revêtement Fluoropolymere</td> </tr> <tr> <td>Pre-shrunk PVC</td> <td>PVC gris</td> </tr> <tr> <td>Assemblage connecteur</td> <td>Acetal (Celcon), Natural, et acier inoxydable 304</td> </tr> <tr> <td>Bague</td> <td>Aluminium 6061-T6</td> </tr> <tr> <td>Adhésif</td> <td>Cyanoacrylate, Loctite 3922, 4014, 4061, et 7701</td> </tr> <tr> <td>Sphères de verre</td> <td>Organosilane Bonded Silica Gel</td> </tr> </table>	Poignée	Polymère ABS, Vert	Coupe des tubes	Acier Inoxydable 304	Fibre optique	PMMA Core, revêtement Fluoropolymere	Pre-shrunk PVC	PVC gris	Assemblage connecteur	Acetal (Celcon), Natural, et acier inoxydable 304	Bague	Aluminium 6061-T6	Adhésif	Cyanoacrylate, Loctite 3922, 4014, 4061, et 7701	Sphères de verre	Organosilane Bonded Silica Gel														
Poignée	Polymère ABS, Vert																														
Coupe des tubes	Acier Inoxydable 304																														
Fibre optique	PMMA Core, revêtement Fluoropolymere																														
Pre-shrunk PVC	PVC gris																														
Assemblage connecteur	Acetal (Celcon), Natural, et acier inoxydable 304																														
Bague	Aluminium 6061-T6																														
Adhésif	Cyanoacrylate, Loctite 3922, 4014, 4061, et 7701																														
Sphères de verre	Organosilane Bonded Silica Gel																														

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	<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">✓ Absence de latex✓ Absence de phtalates (DHP)✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Cet instrument est une fibre optique grand champ (115°) conçue pour conduire la lumière lors de chirurgie vitréo-rétiniennes en 23G.</p>
<p><u>3. PROCEDE DE STERILISATION :</u></p>	
	<p><u>DM stérile</u> : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement.</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : oxyde d'éthylène</p>
<p><u>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</u></p>	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : à température ambiante</p> <p>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.</p> <p>Durée de la validité du produit : Voir la date de limite d'utilisation sur l'étiquetage.</p>
<p><u>5. SECURITE D'UTILISATION</u></p>	
5.1	<p><u>Sécurité technique</u> : se reporter à la notice d'utilisation</p>
5.2	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A</p>
<p><u>6. CONSEILS D'UTILISATION</u></p>	
6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation</p>
6.2	<p><u>Indications</u> : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications</u> : se reporter à la notice d'utilisation</p>
<p><u>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</u></p>	
	<p><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></p> <p>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.</p>
<p><u>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)</u></p>	
	<ul style="list-style-type: none">- Etiquette : sur demande- Manuel /notice d'utilisation : sur demande