

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5823M – ENDOLUMIERE A CHAMP D'ECLAIRAGE INTERMEDIAIRE 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 : 28/01/2022 Date d'édition : 26/01/2022
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 matérovigilance : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Endolumière à champ d'éclairage intermédiaire 23G
2.2	Dénomination commerciale : BL5823M - Endolumière à champ d'éclairage intermédiaire en 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 + numéro : BSI Group CE 2797 Numéro de certifiat de marquage CE + date d'expiration : CE 02231 – 26/05/2024 Fabricant du DM : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : - Fibre optique moyen champ en 23G 90° - Extrémité limitant l'élévation thermique - Biseau pour meilleur diffusion de lumière - Sans éblouissement  Eléments à préciser : 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 : BL5823M

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

6 unité

CDT (Multiple de l'UCD) :

1 carton

QML (Quantité minimale de livraison) :

6 unité

Descriptif de la référence :

Fibre optique moyen champ en 23G

Moyen angle (90°)

Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC

Caractéristique de la référence :

L'extrémité de la fibre optique est conçue pour limiter l'élévation thermique et le biseau permet une meilleure diffusion de la lumière sans éblouissement.

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 :

Composants	Matériaux
Poignée	Polymère ABS
Fibre optique	Polyméthacrylate de méthyle

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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

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 : Cet instrument est une fibre optique moyen champ (90°) conçue pour conduire la lumière lors de chirurgie vitréo-rétiniennes en 23G.

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement. Mode de stérilisation du dispositif : 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. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Durée de la validité du produit : Voir la date de limite d'utilisation sur l'étiquetage.
5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A
6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation
6.4	Contre- Indications : se reporter à la notice d'utilisation
7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	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) ... : 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