


# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>BL5825M – ENDOLUMIERE A CHAMP D'ECLAIRAGE INTERMEDIAIRE 25G</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 : 28/01/2022</i> <i>Date d'édition : 26/01/2022</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> : Endolumière à champ d'éclairage intermédiaire 25G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : BL5825M - Endolumière à champ d'éclairage intermédiaire en 25G
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed*</b> : S50DA07 *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> : IIa  <b>Organisme certificateur + numéro</b> : BSI Group CE 2797  <b>Numéro de certifiat de marquage CE + date d'expiration</b> : CE 02231 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM</b> : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibre optique moyen champ en 25G</li> <li>• 90°</li> <li>• Extrémité limitant élévation thermique</li> <li>• Biseau pour meilleur diffusion de lumière</li> <li>• Sans éblouissement</li> </ul>  <p><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</p>

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

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : BL5825M**

**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 25G

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 25G.

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<p><b>DM stérile</b> : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement.</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : oxyde d'éthylène</p>
<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : cf. étiquetage.</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>
<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A
<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	<p><b>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) ... :</b></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>
<b>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquette : sur demande</li> <li>- Manuel /notice d'utilisation : sur demande</li> </ul>