

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5825M – ENDOLUMIERE A CHAMP D'ECLAIRAGE INTERMEDIAIRE 25G
--------------------------------	--

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		<i>Date de mise à jour : 28/01/2022</i> <i>Date d'édition : 26/01/2022</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 : Endolumière à champ d'éclairage intermédiaire 25G
2.2	Dénomination commerciale : BL5825M - Endolumière à champ d'éclairage intermédiaire en 25G
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 certificat 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, ...): <ul style="list-style-type: none"> • Fibre optique moyen champ en 25G • 90° • Extrémité limitant 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

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 : BL5825M</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <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" style="margin-left: 20px; width: 300px;"> <tr><td>Fibre optique moyen champ en 25G</td></tr> <tr><td>Moyen angle (90°)</td></tr> <tr><td>Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Caractéristique de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; width: 300px;"> <tr><td>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.</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <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 moyen champ en 25G	Moyen angle (90°)	Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC			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.			
UCD (Unité de Commande) :	6	unité																	
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	carton																	
QML (Quantité minimale de livraison) :	6	unité																	
Fibre optique moyen champ en 25G																			
Moyen angle (90°)																			
Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC																			
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.																			
<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: 20px; width: 300px;"> <thead> <tr> <th>Composants</th> <th>Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poignée</td> <td>Polymère ABS</td> </tr> <tr> <td>Fibre optique</td> <td>Polyméthacrylate de méthyle</td> </tr> </tbody> </table> <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>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Composants	Matériaux	Poignée	Polymère ABS	Fibre optique	Polyméthacrylate de méthyle												
Composants	Matériaux																		
Poignée	Polymère ABS																		
Fibre optique	Polyméthacrylate de méthyle																		
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Cet instrument est une fibre optique moyen champ (90°) conçue pour conduire la lumière lors de chirurgie vitréo-rétiniennes en 25G.</p>																		

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