


# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b> | <b>BL5827D – ENDOLUMIERE A GRAND CHAMP DIFFUS 27G</b> |
|---------------------------------------|---|

**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 : 19/04/2022<br>Date d'édition : 14/04/2022   |
|--|---|---|
| 1.1  | Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE  |   |
| 1.2  | Adresse complète :<br>416 rue Samuel Morse CS79005<br>34967 Montpellier Cedex 2 | Tel: 04 67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30<br>e-mail : infochirurgie@bausch.com<br>Site internet : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a> |
| 1.3  | Coordonnées du correspondant<br>matéiovigilance : Mary Emeraux                  | Tel : 04 67 12 30 59<br>e-mail : materiovigilance_france@bausch.com   |

| 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT |  |
|--|--|
| 2.1  | <b>Dénomination commune</b> : Endolumière à grand champ diffus 27G   |
| 2.2  | <b>Dénomination commerciale</b> : BL5827D - Endolumière à grand champ diffus 27G   |
| 2.3  | <b>Code Cladimed*</b> : S50DA07<br>*L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.  |
| 2.4  | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A<br><br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1  |
| 2.5  | <b>Classe du DM</b> : IIa<br><br><b>Organisme certificateur + numéro</b> : BSI Group CE 2797<br><br><b>Numéro de certicat de marquage CE + date d'expiration</b> : CE 02231 – 26/05/2024<br><br><b>Fabricant du DM</b> :<br>Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA  |
| 2.6  | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibre optique grand champ diffus en 27G</li> <li>Extrémité limitant l'élévation thermique</li> <li>Biseau pour meilleure diffusion de lumière</li> <li>Sans éblouissement</li> </ul> <br><br><b>Eléments à préciser</b> :<br>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.<br>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 : BL5827D**

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) :

|   |        |
|---|--------|
| 6 | unité  |
| 1 | carton |
| 6 | unité  |

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

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

**Descriptif de la référence :**

|   |
|---|
| Fibre optique grand champ diffus en 27G                         |
| Grand angle   |
| Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC |
| Disponible dans les packs W                                     |
|   |

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 grand champ diffus conçue pour conduire la lumière lors de chirurgie vitréo-rétiniennes en 27G.

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

|  |  |
|--|--|
| <b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>                   |  |
|  | <b>DM stérile</b> : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement.<br><br><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : oxyde d'éthylène   |
| <b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>    |  |
|  | Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage<br>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.<br>Durée de la validité du produit : Voir la date de limite d'utilisation sur l'étiquetage.   |
| <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>  |  |
|  | <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><br><br>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. |
| <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>  |