

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5827D – ENDOLUMIERE A GRAND CHAMP DIFFUS 27G
--------------------------------	---

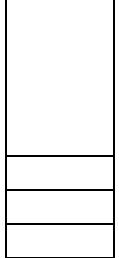
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 19/04/2022</i> <i>Date d'édition : 14/04/2022</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 grand champ diffus 27G
2.2	Dénomination commerciale : BL5827D - Endolumière à grand champ diffus 27G
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 grand champ diffus en 27G• Extrémité limitant l'élévation thermique• Biseau pour meilleure 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 : BL5827D</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;"> <tr> <td>Fibre optique grand champ diffus en 27G</td> </tr> <tr> <td>Grand angle</td> </tr> <tr> <td>Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC</td> </tr> <tr> <td>Disponible dans les packs W</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table> <p>Caractéristique de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <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> <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</p> <p>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 champ diffus en 27G	Grand angle	Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC	Disponible dans les packs W			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 grand champ diffus en 27G																					
Grand angle																					
Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC																					
Disponible dans les packs W																					
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="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Composants</th> <th style="width: 50%;">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 grand champ diffus conçue pour conduire la lumière lors de chirurgie vitréo-rétiniennes en 27G.</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