

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5823 – FIBRE OPTIQUE GRAND CHAMP 23G
---------------------------------------	---

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 19/07/2021 Date d'édition : 02/12/2019</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 : Alice Falcou	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Fibre optique grand champ 23G
2.2	Dénomination commerciale : BL5823 Fibre optique grand champ 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 : IIb Organisme certificateur : CE 0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH Numéro de l'organisme notifié : HD 60146676 0001 exp :26-05-2024 Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : <ul style="list-style-type: none"> • Fibre optique grand champ en 23G • 115° • Extrémité limite 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

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : BL5823</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" data-bbox="397 482 1111 662"> <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" data-bbox="468 718 1111 932"> <tr> <td>Fibre optique grand champ en 23G</td></tr> <tr> <td>Grand angle (115°)</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" data-bbox="314 1021 762 1302"> <tr> <td>L'extrémité de la fibre optique est conçu pour limiter l'élevation 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 data-bbox="794 1033 1159 1504"> </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 grand champ en 23G	Grand angle (115°)	Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC			L'extrémité de la fibre optique est conçu pour limiter l'élevation 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 en 23G																			
Grand angle (115°)																			
Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC																			
L'extrémité de la fibre optique est conçu pour limiter l'élevation thermique et le biseau permet une meilleure diffusion de la lumière sans éblouissement.																			
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" data-bbox="314 1740 1460 1852"> <thead> <tr> <th>Composants</th><th>Matériaux</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Canule</td><td>Acier inoxydable</td></tr> <tr> <td>Fibre optique</td><td>Polyméthacrylate de méthyle</td></tr> </tbody> </table>	Composants	Matériaux	Canule	Acier inoxydable	Fibre optique	Polyméthacrylate de méthyle												
Composants	Matériaux																		
Canule	Acier inoxydable																		
Fibre optique	Polyméthacrylate de méthyle																		

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

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 (115°) conçue pour conduire la lumière lors de chirurgie vitréo-rétiniennes en 23G.

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 : à température ambiante

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