


# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>BL5823 – FIBRE OPTIQUE GRAND CHAMP 23G</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 : 19/07/2021 Date d'édition : 02/12/2019</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 matéiovigilance</b> : Alice Falcou	<b>Tel</b> : 04 67 12 30 70 <b>e-mail</b> : materiovigilance-france@bausch.com

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

**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 en 23G
Grand angle (115°)
Se connecte au module d'endo-illumination du Stellaris Elite PC

**Caractéristique de la référence :**

L'extrémité de la fibre optique est conçu 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
Canule	Acier inoxydable
Fibre optique	Polyméthacrylate de méthyle

## FICHE EUROPHARMAT

### DISPOSITIF MEDICAL

	<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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
<b>2.9</b>	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b>            Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Cet instrument est une fibre optique grand champ (115°) conçue pour conduire la lumière lors de chirurgie vitréo-rétiniennes en 23G.</p>

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<p><b><u>DM stérile</u></b> : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement.</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif</u></b> : oxyde d'éthylène</p>

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : à température ambiante</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><u>Sécurité technique</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>5.2</b>	<b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u></b> : N/A

<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
<b>6.1</b>	<b><u>Mode d'emploi</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>6.2</b>	<b><u>Indications</u></b> : (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b><u>Précautions d'emploi</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>6.4</b>	<b><u>Contre- Indications</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation

<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	<p><b><u>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) ... :</u></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>