

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                       |                                               |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b> | <b>BL5825 – FIBRE OPTIQUE GRAND CHAMP 25G</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</i><br><i>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> :<br>416 rue Samuel Morse CS79005<br>34967 Montpellier Cedex 2 | <b>Tel</b> : 04 67 12 30 30 <b>Fax</b> : 04 67 12 33 30<br><b>e-mail</b> : infochirurgie@bausch.com<br><b>Site internet</b> : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a> |
| <b>1.3</b>                                                      | <b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Alice Falcou                    | <b>Tel</b> : 04 67 12 30 70<br><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 25G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>2.2</b>                                          | <b>Dénomination commerciale</b> : BL5825 Fibre optique grand champ en 25G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>2.3</b>                                          | <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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>2.4</b>                                          | <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2.5</b>                                          | <b>Classe du DM</b> : IIb<br><br><b>Organisme certificateur</b> : CE 0197<br>TÜV Rheinland LGA Products GmbH<br><br><b>Numéro de l'organisme notifié</b> : HD 60146676 0001 exp :26-05-2024<br><br><b>Fabricant du DM</b> :<br>Bausch&Lomb Incorporated<br>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 25G</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> :<br/>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.<br/>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 : BL5825**

**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 25G                                |
| 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 |

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)

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

|     |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.9 | <b>Domaine - Indications :</b><br>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique<br><br>Indications : Cet instrument est une fibre optique grand champ (115°) conçue pour conduire la lumière lors de chirurgie vitréo-rétiniennes en 25G. |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                      |                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 : à température ambiante<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> |                                                                   |
| 5.1                              | <b>Sécurité technique</b> : se reporter à la notice d'utilisation |
| 5.2                              | <b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A                  |

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

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                       | <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><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> |