

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT
BL5114

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 | | Date de mise à jour : 28/06/2022 Date d'édition : 13/08/2019 |
| 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 équipement | |
| 2.1 | Dénomination commune : Pack Cassette antérieur pour phacoémulsification |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Pack standard Stellaris® |
| 2.3 | Code Classification CLADIMED : S50AD03 |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « 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 + numéro : TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE0197 Numéro du certificat de marquage CE + validité : HD 60146676 0001 / 26-05-2024 Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA |
| 2.6 | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):  A : Cassette VFM assemblée avec la ligne d'I/A B : Housse stérile plateau C : Champ stérile écran |

| | | | | | | | | | | |
|---|--|----------------------------------|---|---------------|----------------------------------|---|--------------|---|---|---------------|
| | <p>D : Housse stérile télécommande E : 2 manchons d'irrigation MICS™ F : Bouchon de cassette G : Chambre test H : Clé de serrage I : Aiguille MICS™ 1.8</p> | | | | | | | | | |
| 2.7 | <p>Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : BL5114</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>6</td> <td>UNITES/ BOÎTE</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1</td> <td>BOÎTE/CARTON</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>UNITES/CARTON</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence : Pack standard Stellaris®</p> <p>Etiquetage : Sur demande</p> | UCD (Unité de Commande) : | 6 | UNITES/ BOÎTE | CDT (Multiple de l'UCD) : | 1 | BOÎTE/CARTON | QML (Quantité minimale de livraison) : | 1 | UNITES/CARTON |
| UCD (Unité de Commande) : | 6 | UNITES/ BOÎTE | | | | | | | | |
| CDT (Multiple de l'UCD) : | 1 | BOÎTE/CARTON | | | | | | | | |
| QML (Quantité minimale de livraison) : | 1 | UNITES/CARTON | | | | | | | | |

| | | | |
|----------------|---|----------------|---|
| 2.8 | <p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1"> <tr> <td>Pack ANTERIEUR</td><td> <ul style="list-style-type: none"> - Le pack contient un assortiment de - composants en silicone, en plastique et - métaux de qualité médicale </td></tr> </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> | Pack ANTERIEUR | <ul style="list-style-type: none"> - Le pack contient un assortiment de - composants en silicone, en plastique et - métaux de qualité médicale |
| Pack ANTERIEUR | <ul style="list-style-type: none"> - Le pack contient un assortiment de - composants en silicone, en plastique et - métaux de qualité médicale | | |

| | |
|--------------------------------------|--|
| 3. Procédé de stérilisation : | |
| | <p>DM stérile : OUI usage unique</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : irradiation gamma méthode VDmax25</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> |

| | |
|---|--|
| 4. Conditions de conservation et de stockage | Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : cf. notice d'utilisation Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A |
|---|--|

| | |
|----------------------------------|---|
| 5. Sécurité d'utilisation | <p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p> |
|----------------------------------|---|

| | |
|----------------------------------|--|
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1 | Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu |
| 6.2 | Indications : (destination marquage CE) Les packs Phaco sous vide sont destinés à une utilisation avec le système d'amélioration de la |

| | |
|--|--|
| | vision Bausch + Lomb Vision Enhancement System pour la phacoémulsification du cristallin opacifié dans les chirurgies du segment antérieur. |
| 6.3 | Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) |
| 6.4 | Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) |
| 7. Etiquetage et traçabilité | Préciser le support de traçabilité (code-barres...) et son type : Code barre La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage. |
| 8. Informations complémentaires 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. |
| 9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) | <input checked="" type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Etiquette <input checked="" type="checkbox"/> Notice d'utilisation |