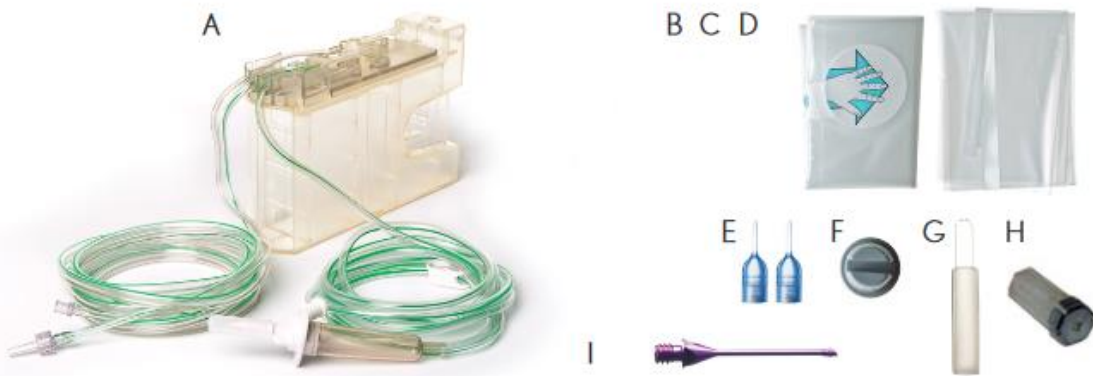


**FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT**  
**BL5114**

**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 : 28/06/2022</i> <i>Date d'édition : 13/08/2019</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 : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Pack Cassette antérieur pour phacoémulsification
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Pack standard Stellaris®
2.3	<b>Code Classification CLADIMED</b> : S50AD03
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIb  <b>Organisme certificateur + numéro</b> : TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE0197  <b>Numéro du certificat de marquage CE + validité</b> : HD 60146676 0001 / 26-05-2024  <b>Fabricant du DM</b> : Bausch&Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :   <p>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						
2.7	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL5114</b></p> <div><div><p><b>Conditionnement / emballages</b></p><p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p><p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p><p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p><p><b>Descriptif de la référence :</b></p><div>Pack standard Stellaris®</div></div><table><tr><td>6</td><td>UNITES/ BOÎTE</td></tr><tr><td>1</td><td>BOÎTE/CARTON</td></tr><tr><td>1</td><td>UNITES/CARTON</td></tr></table></div> <p><b>Etiquetage</b> : Sur demande</p>	6	UNITES/ BOÎTE	1	BOÎTE/CARTON	1	UNITES/CARTON
6	UNITES/ BOÎTE						
1	BOÎTE/CARTON						
1	UNITES/CARTON						

<b>2.8</b>	Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS :                      MATERIAUX :  <table border="1"> <tr> <td>Pack ANTERIEUR</td><td> - 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"> <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>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Pack ANTERIEUR	- Le pack contient un assortiment de composants en silicone, en plastique et métaux de qualité médicale
Pack ANTERIEUR	- Le pack contient un assortiment de composants en silicone, en plastique et métaux de qualité médicale		

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile</b> :                      OUI                      usage unique <b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : irradiation gamma méthode VDmax25  Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	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
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : 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
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (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.
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Etiquetage et traçabilité</b>	
	Préciser le support de traçabilité (code-barres...) et son type : Code barre  <b><u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u></b>
<b>8. Informations complémentaires 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>  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>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<div>✓ Brochure</div> <div>✓ Etiquette</div> <div>✓ <b>Notice d'utilisation</b></div>