

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SE5423WVB PACK POSTERIEUR BI-BLADE® 23G
--------------------------------	--

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 : 06/05/2020</i> <i>Date d'édition : 06/05/2020</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 : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Pack Cassette postérieur pour chirurgie vitréo-rétinienne
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SE5423WVB – Pack postérieur Bi-Blade® 23G
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50AE02 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Organisme certificateur + numéro</u> : TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE 0197 <u>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</u> : HD 60146676 0001 26-05-2024 <u>Fabricant du DM</u> : Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609

Dossier d'information EuroPharmat

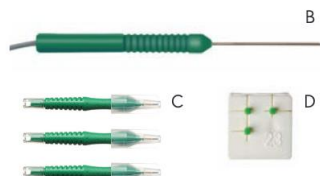
DISPOSITIF MEDICAL

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

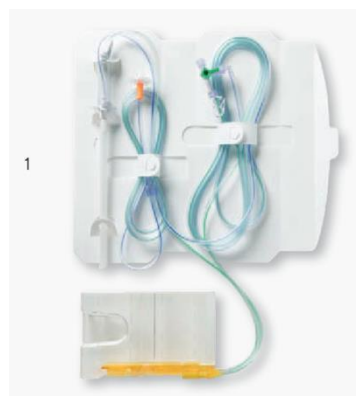
Le pack comprend :

- A) Vitréotome 23G
- B) Fibre optique grand champ 23G
- C) Système ESA 23G contenant 3 trocars valvés à canule en titane avec système de rétention
- D) Clous 23G



Composants communs aux packs postérieurs Bi-Blade®

- 1) Cassette assemblée avec tube AFI
- 2) Seconde ligne d'aspiration
- 3) Terminal d'infusion
- 4) Housse stérile pour le plateau, l'écran et la télécommande
- 5) Bouchon
- 6) Chambre test
- 7) Adaptateur mâle/mâle
- 8) Perforateur bouteille
- 9) Second robinet 3 voies



Éléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° SE5423WVB

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

6	Unités/boîte
---	--------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Boîte/Carton
---	--------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

6	Unités/carton
---	---------------

Descriptif de la référence :

Pack postérieur Bi-Blade® 23G
Dimensions du plateau : 12,715+/-0,31 x 9,0 +/-0,31
Plateau : rebords blancs 0,060 (12 715 +/-0,31 x 9,0 +/-0,31)
Couvercle : Tyvek

Etiquetage : sur demande

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

Pack postérieur	---	Les packs contiennent un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale, et en composants métalliques.

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

✓ 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 : Ophtalmologie

Indications : Les packs de procédures Stellaris Elite™ sont des accessoires et ne comportent pas de contre-indications spécifiques autres que celles énumérées pour lesquels ils sont utilisés. Le non-respect des instructions relatives à l'amorçage du bistouri à vitrectomie et de la tubulure d'aspiration peut entraîner une baisse de fiabilité de l'aspiration et une réduction de l'efficacité du bistouri à vitrectomie.

- Ce produit ne peut être utilisé qu'avec l'assistance d'un médecin qualifié et agréé.
- Ne pas restériliser ni réutiliser. La réutilisation de ce produit peut entraîner des risques de contamination croisée, d'infection ou de blessures graves au patient

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : OUI

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Mode de stérilisation du dispositif : Rayonnement gamma ou stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO). La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) est utilisée pour les emballages contenant des composants à fibres optiques.</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
--	--

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Pas de conditions particulières.</p> <p>Précautions particulières: N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 18 mois</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu: N/A</p>

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p>Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation</p> <p>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</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p>Contre- Indications : la réutilisation et la re-stérilisation sont contrindiquées pour ce produit</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

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

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquette sur demande - Manuel /notice d'utilisation sur demande