

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SE5427MVB – PACK POSTERIEUR BI-BLADE® 27G
--------------------------------	---

**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		Date de mise à jour : 19/04/2022 Date d'édition : 12/04/2022
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	Coordinnées du correspondant matériovigilance : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Pack postérieur Bi-Blade® 27G
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SE5427MVB – Pack postérieur Bi-Blade® 27G
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> : TUV Rheinland – 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
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  <b>Le pack comprend :</b> A) Vitréotome 27G B) Fibre optique moyen champ 27G C) Système ESA 23G contenant 3 trocarts valvés à canule en titane avec système de rétention    <b>Composants communs aux packs postérieurs Bi-Blade®</b> 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  

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- 5) Bouchon
- 6) Chambre test
- 7) Adaptateur mâle/mâle
- 8) Perforateur bouteille
- 9) Second robinet 3 voies



**Eléments à préciser :**

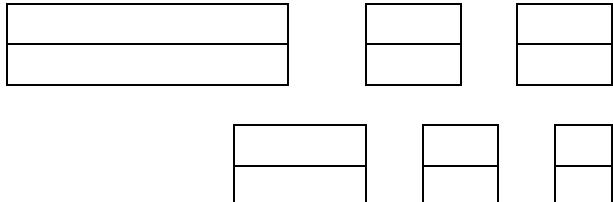
Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p><b>Références catalogue :</b> peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : SE5427MVB</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="917 489 1171 660"><tr><td>6</td><td>Unités/boîte</td></tr><tr><td>1</td><td>Boîte/Carton</td></tr><tr><td>6</td><td>Unités/carton</td></tr></table> <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> <table border="1" data-bbox="466 714 1171 893"><tr><td>Pack postérieur Bi-Blade® 27G</td></tr><tr><td>Dimensions du plateau : 12,715+/-0,31 x 9,0 +/-0,31</td></tr><tr><td>Plateau : rebords blancs 0,060 (12 715 +/-0,31 x 9,0 +/-0,31)</td></tr><tr><td>Couvercle : Tyvek</td></tr><tr><td> </td></tr></table> <p></p> <p><b>Etiquetage :</b> sur demande</p>	6	Unités/boîte	1	Boîte/Carton	6	Unités/carton	Pack postérieur Bi-Blade® 27G	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								
6	Unités/boîte																		
1	Boîte/Carton																		
6	Unités/carton																		
Pack postérieur Bi-Blade® 27G																			
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																			
2.8	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" data-bbox="355 1343 1017 1641"><tr><td>Pack combiné</td><td>---</td><td>Les packs contiennent un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale, et en composants métalliques.</td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr></table> <p>Substances actives :</p> <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 combiné	---	Les packs contiennent un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale, et en composants métalliques.		---			---			---			---			---	
Pack combiné	---	Les packs contiennent un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale, et en composants métalliques.																	
	---																		
	---																		
	---																		
	---																		
	---																		
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>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</p>																		

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ce produit ne peut être utilisé qu'avec l'assistance d'un médecin qualifié et agréé.</li><li>• 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</li></ul>
--	---

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
<b>DM stérile :</b>	OUI
<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> 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.  Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.	

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

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

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

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

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	- Etiquette sur demande - Manuel /notice d'utilisation sur demande