

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT
SE5427WVB

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 : 19/04/2022
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 : www.bausch-chirurgie.fr
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	Dénomination commune : SE5427WVB - PACK POSTERIEUR
2.2	Dénomination commerciale : PACK POSTERIEUR STELLARIS ELITE
2.3	Code Classification CLADIMED :
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	<p>Classe du DM : IIb</p> <p>Directive de l'UE applicable : Règle 11 MDD 93/42/CE</p> <p>Organisme certificateur + numéro : TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE0197</p> <p>Numéro du certificat de marquage CE + validité : HD 60146676 0001 – 26/05/2024</p> <p>Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA</p>
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>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 - Seringue 10 cc 6 - Bouchon 7 - Cupule de test 8 - Adaptateur mâle/mâle 9 - Perforateur bouteille + Second robinet 3 voies</p> <p>A - Vitreotome bi-Blade™ 27G (jusqu'à 15 000cpm) B - Fibre optique Wide angle 27G C - Système ESA 27G contenant 3 trocars valvés à canule en titane avec système de rétention D - Clous 27G</p>



2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : SE5427WVB

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

6	UNITES
1	CARTON
1	CARTON

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

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

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Pack combiné

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

	<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><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <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 : cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : cf. notice d'utilisation</p> <p>Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
5. Sécurité d'utilisation	
	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. 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	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
7. Etiquetage et traçabilité	
	<p>Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre</p> <p><u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u></p>
8. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></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>

9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)		
	✓	Brochure
	✓	Etiquette
	✓	Notice d'utilisation