

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SE5523MVB – PACK COMBINÉ 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		Date de mise à jour : 19/04/2022 Date d'édition : 06/05/2020
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	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 combiné Bi-Blade® 23G
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SE5523MVB – Pack combiné 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 - 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. Le pack combiné comprend : A) Vitréotome 23G B) Fibre optique moyen champ 23G C) Système valvé ESA 23G contenant 3 trocarts valvés à canule en titane avec système de rétention A D) Bouchons scléraux 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 plateau, écran et la télécommande 5) Bouchon 6) Chambre test 7) Adaptateur mâle/mâle 8) 2 manchons d'irrigation MICS 9) Cupule de test 10) Clé de serrage

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- 11) Perforateur bouteille
12) Second robinet 3 voies



Eléments à préciser :

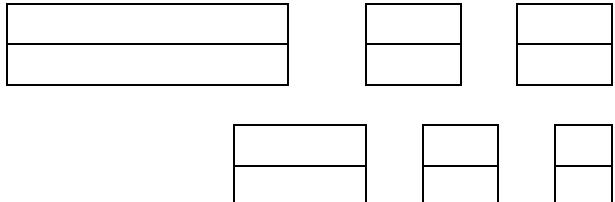
Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p><u>Références catalogue</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : SE5523MVB</p> <p>Conditionnement / emballages</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>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="466 714 1171 893"><tr><td>Pack postérieur Bi-Blade® 23G</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>Etiquetage : sur demande</p>	6	Unités/boîte	1	Boîte/Carton	6	Unités/carton	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	
6	Unités/boîte											
1	Boîte/Carton											
6	Unités/carton											
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												
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" data-bbox="355 1343 1017 1484"><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></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">✓ 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 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>Domaine - Indications :</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 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											

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p>DM stérile : OUI à usage unique</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
	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. SECURITE D'UTILISATION
5.1	Sécurité technique : 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	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

	6. CONSEILS D'UTILISATION
6.1	Mode d'emploi : 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	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : 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
	<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