

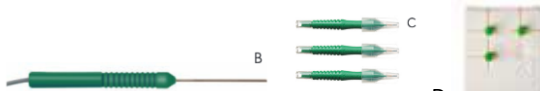


Dossier d'information EuroPharmat

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

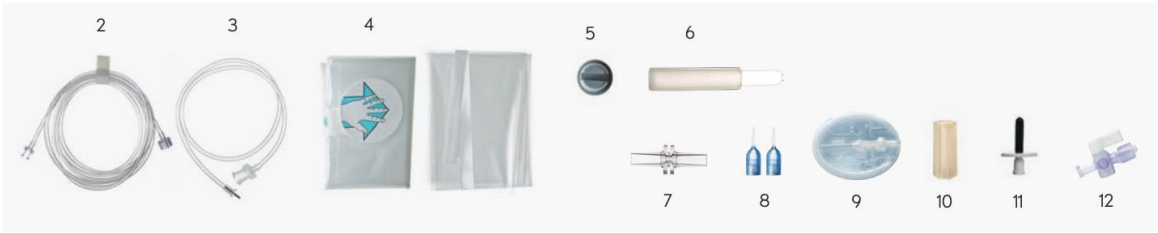
1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : 19/04/2022 Date d'édition : 06/05/2020
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	Tel: 04 67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30 e-mail : infochirurgie@bausch.com Site internet : www.bausch-chirurgie.fr
1.3	Coordonnées 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	Dénomination commune : Pack combiné Bi-Blade® 23G
2.2	Dénomination commerciale : SE5523MVB – Pack combiné Bi-Blade® 23G
2.3	Code Cladimed* : S50AE02 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIb Organisme certificateur + numéro : TÜV Rheinland - CE 0197 Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : HD 60146676 0001 – 26/05/2024 Fabricant du DM : Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>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 scléaux 23G</p>  <p>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</p>  

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- 11) Perforateur bouteille
12) 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 : SE5523MVB

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

6	Unités/boîte
---	--------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

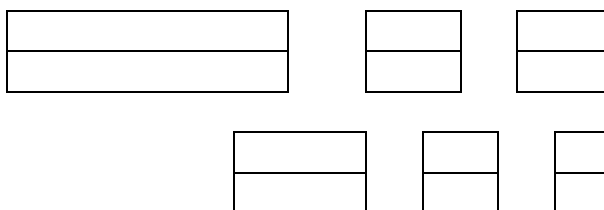
1	Boîte/Carton
---	--------------

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 combiné

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 latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ 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

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

	<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. 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 contraindiquées 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
--	---