

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

|                                |                                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------|
| INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL | SE5523WVB – PACK COMBINÉ BI-BLADE®<br>23G |
|--------------------------------|-------------------------------------------|

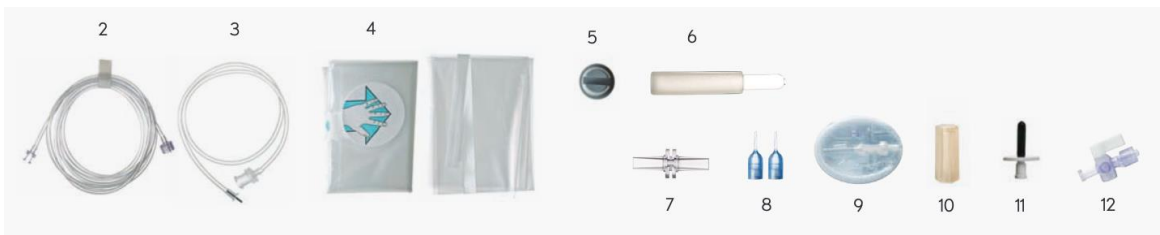
**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE |                                                                                 | Date de mise à jour : 06/05/2020<br>Date d'édition : 06/05/2020                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                                                      | Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE                                                      |                                                                                                                                                                       |
| 1.2                                                      | Adresse complète :<br>416 rue Samuel Morse CS79005<br>34967 Montpellier Cedex 2 | Tel: 04 67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30<br>e-mail : infochirurgie@bausch.com<br>Site internet : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a> |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant matériovigilance :<br>Alice Falcou                 | Tel : 04 67 12 30 70<br>e-mail : materiovigilance-france@bausch.com                                                                                                   |

| 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1                                          | <b>Dénomination commune :</b> Pack combiné Bi-Blade® 23G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.2                                          | <b>Dénomination commerciale :</b> SE5523WVB – Pack combiné Bi-Blade® 23G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.3                                          | <b>Code Cladimed* :</b> S50AE02<br><br>*L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.4                                          | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A<br><br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2.5                                          | <b>Classe du DM :</b> IIb<br><br><b>Organisme certificateur + numéro :</b> TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE 0197<br><br><b>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité :</b> HD 60146676 0001/ 26-05-2024<br><br><b>Fabricant du DM :</b> Bausch & Lomb Incorporated,<br>1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.6                                          | <p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b> peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p><b>Le pack combiné comprend :</b><br/> A) Vitréotome 23G<br/> B) Fibre optique grand champ 23G<br/> C) Système valvé ESA 23G contenant 3 trocars valvés à canule en titane avec système de rétention<br/> D) Clous 23G</p> <div style="display: flex; align-items: center;">   </div> <p><b>Composants communs aux packs postérieurs Bi-Blade®</b><br/> 1) Cassette assemblée avec tube AFI<br/> 2) Seconde ligne d'aspiration<br/> 3) Terminal d'infusion<br/> 4) Housse stérile pour plateau, écran et la télécommande<br/> 5) Bouchon<br/> 6) Chambre test<br/> 7) Adaptateur mâle/mâle<br/> 8) 2 manchons d'irrigation MICS<br/> 9) Cupule de test<br/> 10) Clé de serrage<br/> 11) Perforateur bouteille<br/> 12) Second robinet 3 voies</p>  |

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL



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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° SE5523WVB

### Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

6 Unités/boîte

CDT (Multiple de l'UCD) :

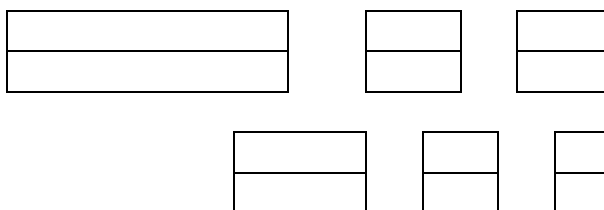
1 Boîte/Carton

QML (Quantité minimale de livraison) :

1 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

# 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_: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> 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 &amp; de stockage : Pas de conditions particulières.</p> <p>Précautions particulières: N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : usage unique. Cf date de péremption</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu: N/A</p> |

| 5. SECURITE D'UTILISATION |                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1                       | <p><b>Sécurité technique</b> : 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><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p>                                                                                                                                             |

| 6. CONSEILS D'UTILISATION |                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1                       | <p><b>Mode d'emploi</b> : 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><b>Indications</b> : (destination marquage CE)</p>                                                                                                                                                        |
| 6.3                       | <p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>                                                                                                                      |
| 6.4                       | <p><b>Contre- Indications</b> : 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><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></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"> <li>Etiquette sur demande</li> <li>Manuel /notice d'utilisation sur demande</li> </ul> |