

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SE5525MVB PACK COMBINE BI-BLADE® 25G
--------------------------------	---

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		<i>Date de mise à jour : 30/10/2020</i> <i>Date d'édition : 06/05/2020</i>
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 : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pack Cassette combiné pour chirurgie vitréo-rétinienne
2.2	Dénomination commerciale : SE5525MVB – Pack combiné Bi-Blade® 25G
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 LGA Products GmbH 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

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

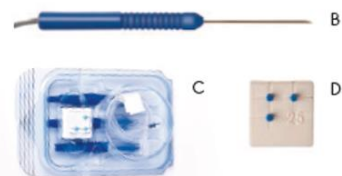
bi-Blade®

SE5525MVB.

Pack combiné 25G

Le pack comprend :

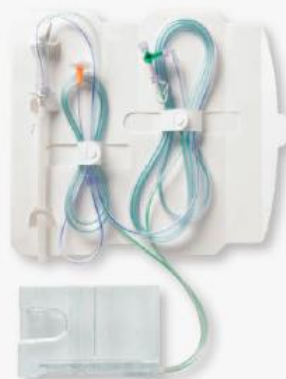
- A Vitréotome 25G
- B Fibre optique 25G (M) moyen champ*
- C Système valvé ESA 25G
- D Clous 25G



Composants communs aux packs combinés Bi-Blade®

- 1 Cassette assemblée avec tube AFI
- 2 Seconde ligne d'aspiration
- 3 Terminal d'infusion
- 4 Housse stérile pour plateau, écran et télécommande
- 5 Bouchon
- 6 Chambre test
- 7 Adaptateur mâle/mâle
- 8 2 manchons d'irrigation MICS
- 9 Cupule de test
- 10 Clé de serrage
- 11 Perforateur de bouteille
- 12 Second robinet trois voies

1



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	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° SE5525MVB</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>Conditionnement / emballages</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> </div> <div style="width: 50%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;">6</td> <td style="width: 90%;">Unités/boîte</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Boîte/Carton</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Pack combiné Bi-Blade® 25G</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Etiquetage : sur demande</p> </div>	6	Unités/boîte	1	Boîte/Carton	6	Unités/carton	Pack combiné Bi-Blade® 25G				
6	Unités/boîte											
1	Boîte/Carton											
6	Unités/carton											
Pack combiné Bi-Blade® 25G												
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <table border="1" style="width: 30%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Pack combiné</td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <div style="margin: 0 10px;">---</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60%;"> <p>Les packs contiennent un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale, et en composants métalliques.</p> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p style="margin-left: 20px;">✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</p> <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> </div>	Pack combiné										
Pack combiné												
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 											

3. PROCEDE DE STERILISATION_:

	<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>
--	--

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	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	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 contrindiquées pour ce produit Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<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> 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)	
	<ul style="list-style-type: none">- Etiquette sur demande- Manuel /notice d'utilisation sur demande