

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		Date de mise à jour : 30/10/2020 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 : 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	<u>Dénomination commune</u> : Pack Cassette combiné pour chirurgie vitréo-rétinienne
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SE5525MVB – Pack combiné Bi-Blade® 25G
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 LGA Products GmbH 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

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.

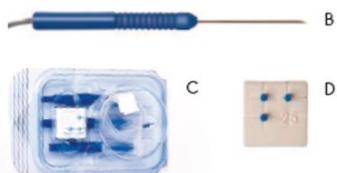
bi-Blade®

SE5525MVB

Pack combiné 25G

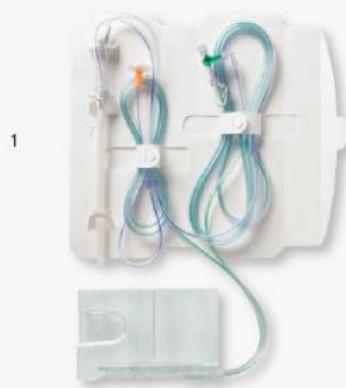
Le pack comprend :

- A Vitréotome 25G
- B Fibre optique 25G (M) moyen champ*
- C Système valvè 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



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 : N° SE5525MVB</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" data-bbox="389 494 1167 662"> <tr> <td><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td>6</td><td>Unités/boîte</td></tr> <tr> <td><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>Boîte/Carton</td></tr> <tr> <td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td>6</td><td>Unités/carton</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="468 718 1167 898"> <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> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande</p>	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton	Pack combiné Bi-Blade® 25G					
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte														
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton														
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	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> <table border="1" data-bbox="357 1145 1024 1325"> <tr> <td data-bbox="357 1145 627 1325">Pack combiné</td> <td data-bbox="627 1145 1024 1325">--- Les packs contiennent un assortiment de composants en silicium, 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 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 silicium, en plastique de qualité médicale, et en composants métalliques.													
Pack combiné	--- Les packs contiennent un assortiment de composants en silicium, 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 															

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	<u>DM stérile</u> : OUI	
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.		

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 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

	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) ... : 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)

	- Etiquette sur demande - Manuel /notice d'utilisation sur demande
--	---