

**FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT**  
**SE5525WVB**

**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 : 16/02/2021</i> <i>Date d'édition : 06/09/2019</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 : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : 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 équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : PACK COMBINE SE5525WVB
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : PACK COMBINE STELLARIS ELITE
2.3	<b>Code Classification CLADIMED</b> : S50AE02
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : * « 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  <b>Organisme certificateur + numéro</b> : TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE0197  <b>Numéro du certificat de marquage CE + validité</b> : HD 60146676 0001 / 26-05-2024  <b>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire</b> : R. 5211-65-1 du CSP  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :  <b>Fabricant du DM</b> : Bausch&Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  1 - Cassette assemblée avec tube AFI 2 - Seconde ligne d'aspiration 3 - Terminal d'infusion 4 - Housse stérile de protection pour le plateau, l'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

11 - Perforateur de bouteille  
12 - Second robinet 3 voies

A\_Vitréotome 25G

B Fibre optique champ large 25G

C Système ESA 25G contenant 3 trocarts valvés à canule en titane avec système de rétention

D Clous 25G



**2.7** **Références Catalogue** : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique  
Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : SE5525WVB**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

6	UNITES/ BOÎTE
1	BOÎTE/CARTON
1	UNITES/CARTON

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

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

**Caractéristiques de la référence :**

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

**Etiquetage** : Sur demande

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS : <div>Pack combiné</div>		MATERIAUX : <div><ul style="list-style-type: none"><li>- Les Packs contiennent un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques.</li></ul></div>
	<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"><li>✓ Absence de latex</li><li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li><li>✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...)</li></ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d’utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>		
3. Procédé de stérilisation :			
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></p> <p>Rayonnement gamma ou stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO).</p> <p>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 : 18 mois</p> <p>Présence d’indicateurs de température s’il y a lieu : N/A</p>		
5. Sécurité d’utilisation			
	<p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d’utilisation ou notice d’information.</p> <p>Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p>		
6. Conseils d’utilisation			
6.1	<p><b>Mode d’emploi</b> : 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> <p>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.</p> <p>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"><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>		
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> :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s’il y a lieu)</p>		
7. Etiquetage et traçabilité			
	<p>Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre</p>		

	<b><u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u></b>
<b>8. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><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></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>
<b>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<div>✓ Brochure</div> <div>✓ Etiquette</div> <div>✓ <b>Notice d'utilisation</b></div>