

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

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

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date de mise à jour : 16/02/2021</b> <b>Date d'édition : 06/09/2019</b>
1.1	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	<b>Tel:</b> 04.67 12 30 30 <b>Fax :</b> 04 67 12 33 30 <b>e-mail :</b> infochirurgie@bausch.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Nassira OUALI	<b>Tel :</b> 04 67 12 33 57 <b>Fax :</b> 04 67 12 30 31 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
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	<p><b>Classe du DM :</b> IIb</p> <p><b>Organisme certificateur + numéro :</b> TÜV Rheinland LGA Products GmbH <b>CE0197</b></p> <p><b>Numéro du certificat de marquage CE + validité :</b> HD 60146676 0001 / 26-05-2024</p> <p><b>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire :</b> R. 5211-65-1 du CSP</p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b></p> <p><b>Fabricant du DM :</b> Bausch&amp;Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA</p>
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b></p> <p>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</p>

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

<b>2.8</b>	<p>Composition du dispositif et Accessoires :  <b>ELEMENTS :</b> <b>MATERIAUX :</b></p> <table border="1" data-bbox="263 152 1130 332"> <tr> <td data-bbox="263 152 616 332">Pack combiné</td><td data-bbox="616 152 1130 332"> <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> </td></tr> </table> <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>	Pack combiné	<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>
Pack combiné	<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>		
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>			
	<p><b>DM stérile :</b> <b>OUI</b></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>		
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>			
	<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>		
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>			
	<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>		
<b>6. Conseils d'utilisation</b>			
<b>6.1</b>	<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>		
<b>6.2</b>	<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>		
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>		
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>		
<b>7. Etiquetage et traçabilité</b>			
	<p>Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre</p>		

	<u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u>
<b>8. Informations complémentaires sur le produit</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>
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.	
<b>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Brochure</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Etiquette</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> <b>Notice d'utilisation</b></li> </ul>