

**FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT**  
**SE5527MVB**

**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 : 06/09/2019</i><br><i>Date d'édition : 06/09/2019</i>   |
|--|---|---|
| 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<br>matéiovigilance : Nassira OUALI                 | Tel : 04 67 12 33 57<br>Fax : 04 67 12 30 31<br>e-mail : materiovigilance-france@bausch.com   |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement |   |
|--|---|
| 2.1  | <b>Dénomination commune : PACK COMBINE SE5527MVB</b>  |
| 2.2  | <b>Dénomination commerciale : PACK COMBINE STELLARIS ELITE</b>  |
| 2.3  | <b>Code Classification CLADIMED :</b>   |
| 2.4  | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b><br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1   |
| 2.5  | <b>Classe du DM : IIb</b><br><br><b>Directive de l'UE applicable :</b> Règle 11 MDD 93/42/CE<br><br><b>Selon Annexe n°</b><br><br><b>Organisme certificateur + numéro :</b> TÜV Rheinland LGA Products GmbH <b>CE0197</b><br><br><b>Numéro du certificat de marquage CE + validité :</b> HD 60105024-001 / 18-10-2020<br><br><b>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire :</b><br>R. 5211-65-1 du CSP<br><br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b><br><br><b>Fabricant du DM :</b><br>Bausch&Lomb Incorporated<br>Rochester, NY 14609 USA |
| 2.6  | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cassette assemblée avec tube AFI</li> <li>- Seconde ligne d'aspiration</li> <li>- Terminal d'infusion</li> <li>- Housse stérile pour le plateau, l'écran</li> <li>- et la télécommande</li> <li>- Seringue 10 cc</li> <li>- Bouchon</li> </ul>   |

- Cupule de test
- Adaptateur mâle/mâle
- Perforateur bouteille
- Manchons
- Clé de serrage
- Chambre de test
- Second robinet 3 voies
- **Vitréotome 27G bi-Blade™** (jusqu'à 15 000cpm)
- Fibre optique Mide angle 27G
- Système ESA 27G contenant 3 trocars valvés à canule en titane avec système de rétention
- Clous 27G

in



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

**REFERENCE : SE5527MVB**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

|   |        |
|---|--------|
| 6 | UNITES |
| 1 | CARTON |
| 1 | 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** : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande

|  |  |              |  |
|--|--|--------------|--|
| <p><b>2.8</b></p>  | <p>Composition du dispositif et Accessoires :<br/>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="322 338 1137 499"> <tr> <td>Pack combiné</td><td> <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> <li>✓</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>   |              |  |
| <p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>                |  |              |  |
|  | <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>  |              |  |
| <p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p> |  |              |  |
|  | <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>  |              |  |
| <p><b>5. Sécurité d’utilisation</b></p>                    |  |              |  |
|  | <p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d’utilisation ou notice d’information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p>   |              |  |
| <p><b>6. Conseils d’utilisation</b></p>                    |  |              |  |
| <p><b>6.1</b></p>  | <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>  |              |  |
| <p><b>6.2</b></p>  | <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>   |              |  |
| <p><b>6.3</b></p>  | <p><b>Précautions d’emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s’il y a lieu)</p>  |              |  |
| <p><b>6.4</b></p>  | <p><b>Contre- Indications :</b></p>  |              |  |

|  |   |
|--|---|
|  | Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)   |
| <b>7. Etiquetage et traçabilité</b>                    |   |
|  | Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre<br><br><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>  |   |
|  | <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><br><br>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> |   |
|  | <div>✓ Brochure</div> <div>✓ Etiquette</div> <div>✓ <b>Notice d'utilisation</b></div>   |