

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

**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 : 06/09/2019</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> : <a href="mailto:infochirurgie@bausch.com">infochirurgie@bausch.com</a> <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> : <a href="mailto:materiovigilance-france@bausch.com">materiovigilance-france@bausch.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : PACK COMBINE SE5527MVB
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : PACK COMBINE STELLARIS ELITE
2.3	<b>Code Classification CLADIMED</b> :
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>Directive de l'UE applicable</b> : Règle 11 MDD 93/42/CE</p> <p><b>Selon Annexe n°</b></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 60105024-001 / 18-10-2020</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 Rochester, NY 14609 USA</p>
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :</p> <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 trocarts valvés à canule en titane avec système de rétention
- Clous 27G



**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

**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

<b>2.8</b>	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="263 332 1133 512"> <tr> <td data-bbox="263 332 616 512">Pack combiné</td><td data-bbox="616 332 1133 512"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les Packs contiennent un assortiment de composants en silicium, 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><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></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 silicium, 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 silicium, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques.</li> </ul>		
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>			
	<p><b><u>DM stérile :</u></b> OUI</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></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><u>Sécurité technique :</u></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><u>Mode d'emploi :</u></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><u>Indications :</u></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><u>Précautions d'emploi :</u></b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>		
<b>6.4</b>	<p><b><u>Contre- Indications :</u></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  <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>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Etiquette <input checked="" type="checkbox"/> <b>Notice d'utilisation</b>