


| | |
|---------------------------------------|---|
| INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL | 55.25.23 -Sonde laser flexible 23G |
|---------------------------------------|---|

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 : 19/04/2022 Date d'édition : 13/08/2019 |
| 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 : Mary Emeraux | Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com |

| | |
|---|---|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
| 2.1 | Dénomination commune : Sonde laser flexible 23G |
| 2.2 | Dénomination commerciale : 55.25.23 - Sonde laser flexible en 23G |
| 2.3 | Code Classification CLADIMED : S50AD02 |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 |
| 2.5 | Classe du DM : IIa Organisme certificateur + numéro : BSI Group – CE 2797 Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration : CE 02231 – 26/05/2024 Fabricant du DM : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA |
| 2.6 | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : <ul style="list-style-type: none"> - Embout flexible effilé à base d'un alliage de nickel et de titane - Facilité d'insertion et d'extraction avec les canules - Compatible avec Stellaris PC, Irridex, et Alcon - Adaptateur requis pour Quantel Vitra et Supra - Instrument à usage unique  |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|--|----|--------------|---|--------------|----|---------------|--------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 2.7 | Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | REFERENCE : 55.25.23 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>Unités/boîte</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Boîte/carton</td> </tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Sonde laser flexible 23G</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p> | | 12 | Unités/boîte | 1 | Boîte/carton | 12 | Unités/carton | Sonde laser flexible 23G | | | | | | | | | |
| 12 | Unités/boîte | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Boîte/carton | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | Unités/carton | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sonde laser flexible 23G | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|-------------|-----------|--------------------|---------------|-----------|--|------------|----------------------|------------------|-------------------------------------|-----|
| 2.8 | Composition du dispositif et Accessoires : | | | | | | | | | | | |
| | ELEMENTS : | MATERIAUX : | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>Manche</td> </tr> <tr> <td>Extrémité</td> </tr> <tr> <td>Tubulure intérieur</td> </tr> <tr> <td>Fibre optique</td> </tr> <tr> <td>Emballage</td> </tr> </table> | Manche | Extrémité | Tubulure intérieur | Fibre optique | Emballage | <table border="1"> <tr> <td>ABS et PVC</td> </tr> <tr> <td>Acier inoxydable 304</td> </tr> <tr> <td>Titane de nickel</td> </tr> <tr> <td>Noyau fibre optique-silice en verre</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> </tr> </table> | ABS et PVC | Acier inoxydable 304 | Titane de nickel | Noyau fibre optique-silice en verre | PVC |
| Manche | | | | | | | | | | | | |
| Extrémité | | | | | | | | | | | | |
| Tubulure intérieur | | | | | | | | | | | | |
| Fibre optique | | | | | | | | | | | | |
| Emballage | | | | | | | | | | | | |
| ABS et PVC | | | | | | | | | | | | |
| Acier inoxydable 304 | | | | | | | | | | | | |
| Titane de nickel | | | | | | | | | | | | |
| Noyau fibre optique-silice en verre | | | | | | | | | | | | |
| PVC | | | | | | | | | | | | |
| | <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 latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ 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> | | | | | | | | | | | |

3. Procédé de stérilisation :

| | |
|--|---|
| | <p>DM stérile : OUI à usage unique, Emballé individuellement</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</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 & de stockage : cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : cf. notice d'utilisation</p> <p>Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p> |
|--|---|

5. Sécurité d'utilisation

| | |
|---|--|
| | Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodéTECTABLE/IRM compatible. N/A |
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1 | Mode d'emploi : 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) La sonde laser flexible en 23G de Synergetics® est un système de fibre optique laser à usage unique destiné à être utilisé avec les lasers compatibles supportant l'endophotocoagulation intraoculaire. Elle transmet la lumière laser vers la zone focale désirée. Les indications incluent mais sans y être limitées, traitement de la rétinopathie diabétique proliférante, prolifération vitréo-rétinienne, décollements de rétine, déchirures rétinienne, trous rétinien, etc. Cet appareil transmet l'énergie laser vers le tissu cible, causant ainsi la photocoagulation. |
| 6.3 | Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) |
| 6.4 | Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) |
| 7. Etiquetage et traçabilité | |
| | Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage. |
| 8. Informations complémentaires sur le produit | |
| | <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. |