


INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	55.25.25 -Sonde laser flexible 25G
---------------------------------------	---

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 25G
2.2	Dénomination commerciale : 55.25.25 - Sonde laser flexible en 25G
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 : 55.25.25							
	Conditionnement / emballages							
	UCD (Unité de Commande) :	<table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>Unités/boîte</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Boîte/carton</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table>	12	Unités/boîte	1	Boîte/carton	12	Unités/carton
12	Unités/boîte							
1	Boîte/carton							
12	Unités/carton							
	CDT (Multiple de l'UCD) :							
	QML (Quantité minimale de livraison) :							
	Descriptif de la référence :							
	<table border="1"> <tr><td>Sonde laser flexible 25G</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>		Sonde laser flexible 25G					
Sonde laser flexible 25G								
	Caractéristiques de la référence :							
	<table border="1"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>			<table border="1"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>				
		<table border="1"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>						
	Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande							

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 :

	DM stérile : OUI à usage unique, Emballé individuellement Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
--	--

4. Conditions de conservation et de stockage

	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : cf. notice d'utilisation Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A
--	--

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 25G 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.