

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

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date de mise à jour : 19/04/2022</b> <b>Date d'édition : 13/08/2019</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> Mary Emeraux	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 59 <b>e-mail :</b> materiovigilance_france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Sonde laser flexible 25G
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> 55.25.25 - Sonde laser flexible en 25G
2.3	<b>Code Classification CLADIMED :</b> S50AD02
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> IIa</p> <p><b>Organisme certificateur + numéro :</b> BSI Group – CE 2797</p> <p><b>Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration :</b> CE 02231 – 26/05/2024</p> <p><b>Fabricant du DM :</b> Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA</p>
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Embout flexible effilé à base d'un alliage de nickel et de titane</li> <li>- Facilité d'insertion et d'extraction avec les canules</li> <li>- Compatible avec Stellaris PC, Iridex, et Alcon</li> <li>- Adaptateur requis pour Quantel Vitra et Supra</li> <li>- Instrument à usage unique</li> </ul> 

2.7	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : 55.25.25</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <table border="1" data-bbox="366 399 1171 586"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td><td>12</td><td>Unités/boîte</td></tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>Boîte/carton</td></tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td><td>12</td><td>Unités/carton</td></tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="430 608 1171 765"> <tr><td>Sonde laser flexible 25G</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="430 788 1033 878"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p><b>Etiquetage</b> : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	12	Unités/boîte	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités/carton	Sonde laser flexible 25G					
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	12	Unités/boîte														
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton														
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités/carton														
Sonde laser flexible 25G																

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p><b>ELEMENTS :</b></p> <table border="1" data-bbox="319 1185 620 1388"> <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> <p><b>MATERIAUX :</b></p> <table border="1" data-bbox="636 1185 1129 1388"> <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> <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>	Manche	Extrémité	Tubulure intérieur	Fibre optique	Emballage	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											

3. Procédé de stérilisation :	<p><b>DM stérile :</b> OUI à usage unique, Emballé individuellement</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> 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 &amp; 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</p>
--	--

5. Sécurité d'utilisation
---------------------------

	<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>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<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>
6.2	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE)</p> <p>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.</p> <p>Les indications incluent mais sans y être limitées, traitement de la rétinopathie diabétique proliférante, prolifération vitréo-rétinienne, décollements de rétine, déchirures rétiniennes, trous rétiniens, etc. Cet appareil transmet l'énergie laser vers le tissu cible, causant ainsi la photocoagulation.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<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> <p><b>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</b></p>
<b>8. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b>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) ... :</b></p> <p>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.</p>