

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	55.70.23P - Sonde endolaser illuminée flexible éclairante
--------------------------------	--

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : 16/06/2021 Date d'édition : 02/10/2019
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse 34000 Montpellier	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	Coordinnées du correspondant matériovigilance : Alice FALCOU	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sonde endolaser illuminée flexible éclairante
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 55.70.23P Sonde endolaser illuminée flexible éclairante
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50AD02 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Organisme certificateur + numéro</u> : BSI Netherlands CE2797 <u>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</u> : CE 02231, 26 mai 2024 <u>Fabricant du DM</u> : Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9  

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- 2.7** **Références catalogue :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 55.70.23P

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	boîte
12	unité
1	boîte

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Sonde laser flexible éclairante 23G :

- Embout flexible en nitinol
- Mode de lumière centralisée.

Composition packaging: PETG TRAY & TYVEK 1073B LID

Caractéristique de la référence :

Etiquetage : sur demande

Insertion image

- 2.8** **Composition du dispositif et accessoires :**

Pour chaque élément ou composant préciser :

Handle	---	ABS Polymer
Tubing Cut-off	---	304 Stainless Steel
Bushing	---	Aluminum 6061-T6
Sheath	---	PVC
Tip Protector	---	PETG
Needle	---	304 Stainless Steel
Strain Relief Boot	---	Santoprene Durometer: 65A ±5
Black	---	Acrylic
Illumination Fiber	---	Silica
Laser fiber	---	

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Chirurgie ophtalmique</p> <p>Indications : ce produit est moyen d'endophotocoagulation et/ou illumination durant la vitrectomie. Les indications incluent mais sans y être limitées, traitement de la rétinopathie diabétique proliférante, prolifération vitréo-rétinienne, décollements de rétine, déchirures rétinianes, trous rétiniens, etc. Cet appareil transmet l'énergie laser vers le tissu cible, causant ainsi la photocoagulation. Cet appareil transmet également la lumière dans l'espace intraoculaire permettant au chirurgien de visualiser les tissus oculaires par l'intermédiaire d'un microscope et d'un système de lentilles. La taille du spot peut être variée en modifiant la distance entre le tissu et l'extrémité de la sonde.</p>
-----	--

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	DM stérile :	OUI à usage unique
	Mode de stérilisation du dispositif :	Oxyde d'éthylène

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE		
	Conditions normales de conservation & de stockage : dans un lieu sec, propre et correctement ventilé à une température ambiante de 15 à 25°C protégé de la lumière directe du soleil. Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation	

5. SECURITE D'UTILISATION		
5.1	Sécurité technique :	se reporter à la notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION		
6.1	Mode d'emploi :	se reporter à la notice d'utilisation
6.2	Indications :	(destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi :	se reporter à la notice d'utilisation
6.4	Contre- Indications :	se reporter à la notice d'utilisation

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT		
	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) ... :	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.

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)		
	- Etiquette : sur demande	- Manuel /notice d'utilisation : sur demande
	- Marquage CE : sur demande	