

## FICHE EUROPHARMAT

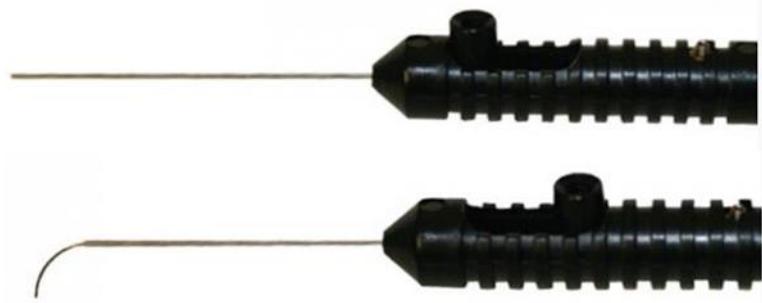
## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>Sonde laser Directional TM 25G</b> <b>55.26.23</b>
---------------------------------------	--

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 : 16/07/2021</b> <b>Date d'édition : 13/08/2019</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<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>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Alice Falcou	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 70 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Sonde laser Directional™ 23G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Sonde laser Directional™ 55.26.23
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED :</b> S50AD02
<b>2.4</b>	<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
<b>2.5</b>	<p><b>Classe du DM :</b> IIa</p> <p><b>Directive de l'UE applicable :</b> Règle 6 MDD 93/42/CE</p> <p><b>Organisme certificateur + numéro :</b> BSI Group The Netherlands B.V. (CE2797)</p> <p><b>Numéro du certificat de marquage CE + validité :</b> CE02231 - date de validité: 26-05-2024</p> <p><b>Fabricant du DM :</b> Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA</p>
<b>2.6</b>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fibre fixe</li> <li>- Tube rétractable</li> <li>- Position ajustable de la fibre : droite à courbée grâce à un bouton coulissant</li> <li>- Angle de courbure pouvant atteindre 90°</li> <li>- Compatible avec Stellaris PC, Iridex, et Alcon</li> <li>- Adaptateur requis pour Quantel Vitra et Supra</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 : 55.26.23</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td>12</td> <td>UNITES</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td>1</td> <td>CARTON</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>1</td> <td>CARTON</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1"> <tr><td></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"> <tr><td></td></tr> <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	UNITES	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	CARTON	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	CARTON								
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	12	UNITES																
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	CARTON																
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	CARTON																
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1"> <tr><td>ELEMENTS :</td><td>MATERIAUX :</td></tr> <tr><td>Manche</td><td>ABS et PVC</td></tr> <tr><td>Extrémité</td><td>Acier inoxydable 304</td></tr> <tr><td>Tubulure intérieure</td><td>Titane de nickel</td></tr> <tr><td>Fibre optique</td><td>Noyau fibre optique-silice en verre</td></tr> <tr><td>Emballage</td><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>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Manche	ABS et PVC	Extrémité	Acier inoxydable 304	Tubulure intérieure	Titane de nickel	Fibre optique	Noyau fibre optique-silice en verre	Emballage	PVC					
ELEMENTS :	MATERIAUX :																	
Manche	ABS et PVC																	
Extrémité	Acier inoxydable 304																	
Tubulure intérieure	Titane de nickel																	
Fibre optique	Noyau fibre optique-silice en verre																	
Emballage	PVC																	

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> OUI usage unique <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène
Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.	
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Synergetics recommande de conserver le produit dans un lieu sec, propre et correctement ventilé à une température ambiante de 15 à 25 °C (59 à 77 °F) protégé de la lumière directe du soleil. Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : cf. date de péremption Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
	<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
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<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
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) La sonde laser Directional 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 rétiennes, trous rétiniens, etc. Cet appareil transmet l'énergie laser vers le tissu cible, causant ainsi la photocoagulation. La taille du spot peut être variée en modifiant la distance entre le tissu et l'extrémité de la sonde.
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> 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 <b>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</b>
<b>8. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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> 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.