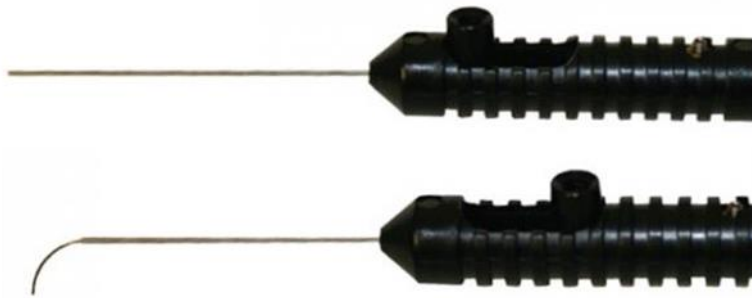


INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Sonde laser Directional TM 25G 55.26.23
---------------------------------------	--

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 : 16/07/2021 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 matéiovigilance : Alice Falcou	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Sonde laser Directional™ 23G
2.2	Dénomination commerciale : Sonde laser Directional™ 55.26.23
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 Directive de l'UE applicable : Règle 6 MDD 93/42/CE Organisme certificateur + numéro : BSI Group The Netherlands B.V. (CE2797) Numéro du certificat de marquage CE + validité : CE02231 - date de validité: 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, ...) : - Fibre fixe - Tube rétractable - Position ajustable de la fibre : droite à courbé grâce à un bouton coulissant - Angle de courbure pouvant atteindre 90° - Compatible avec Stellaris PC, Iridex, et Alcon - Adaptateur requis pour Quantel Vitra et Supra



2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 55.26.23

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

12	UNITES
----	--------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	CARTON
---	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	CARTON
---	--------

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

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

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)

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI usage unique 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 : 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
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 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 rétinienne, trous rétinien, 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.
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	
	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.