

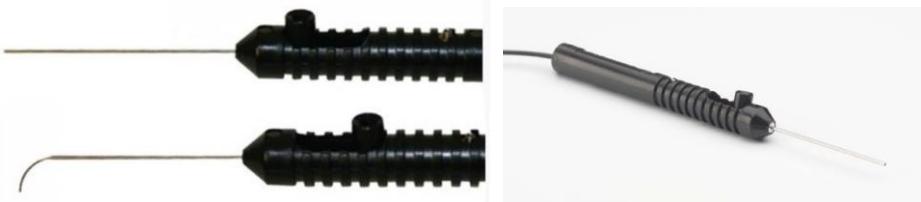
Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	55.26.27 – SONDE LASER DIRECTIONAL™ 27G
--------------------------------	----------------------------------------------------

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		<i>Date de mise à jour : 29/07/2020</i> <i>Date d'édition : 06/05/2020</i>
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 EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Sonde laser directionnal™ 27G
2.2	Dénomination commerciale : 55.26.27 – Sonde laser directionnal™ 27G
2.3	Code Cladimed* : S50AD02 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « 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 du certificat du marquage CE + date de validité : CE 02231 – date d'expiration : 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, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. -Fibre fixe 27G -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  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	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : 55.26.27</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="917 480 1171 646"><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> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="466 705 1171 878"><tr><td>Sonde laser Directional™ 27G</td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table> <p>Etiquetage : sur demande</p>	12	Unités/boîte	1	Boîte/Carton	12	Unités/carton	Sonde laser Directional™ 27G				
12	Unités/boîte											
1	Boîte/Carton											
12	Unités/carton											
Sonde laser Directional™ 27G												
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" data-bbox="304 1304 674 1477"><tr><td>Manche/ Poignée</td></tr><tr><td>Extrémité</td></tr><tr><td>Tubulure intérieure</td></tr><tr><td>Fibre optique</td></tr></table> <table border="1" data-bbox="695 1304 1283 1477"><tr><td>ABS</td></tr><tr><td>Acier inoxydable 304</td></tr><tr><td>Titane nickel</td></tr><tr><td>Noyau fibre optique-silice verre</td></tr></table> <p>Substances actives :</p> <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>	Manche/ Poignée	Extrémité	Tubulure intérieure	Fibre optique	ABS	Acier inoxydable 304	Titane nickel	Noyau fibre optique-silice verre			
Manche/ Poignée												
Extrémité												
Tubulure intérieure												
Fibre optique												
ABS												
Acier inoxydable 304												
Titane nickel												
Noyau fibre optique-silice verre												
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : La sonde endolaser directionnelle 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.</p>											

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION :

	DM stérile : OUI à 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: 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. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation 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)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : la réutilisation et la re-stérilisation sont contraindiquées pour ce produit Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

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)

	<ul style="list-style-type: none">- Etiquette sur demande- Manuel /notice d'utilisation sur demande
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------