

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	55.27.23 - Sonde laser Directional™ II Standard 23G
---------------------------------------	--

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 : 26/04/2023 Date d'édition : 13/08/2019
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse 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 équipement	
2.1	Dénomination commune : Sonde laser Directional™ II standard 23G
2.2	Dénomination commerciale : 55.27.23 - Sonde laser Directional™ II standard
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 Organisme certificateur + numéro : BSI Group – CE 2797 Numéro de certificat du marquage CE + date d'expiration : CE 02231 – 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 - Manchon tubulaire en acier rétractable - Position ajustable de la fibre : droite à courbée à 85° par une molette - Molette « autobloquante » - Manche de couleur bleu clair - 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 : 55.27.23							
	Conditionnement / emballages							
	UCD (Unité de Commande) :	12	UNITES/BOITE					
	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	BOITE/CARTON					
	QML (Quantité minimale de livraison) :	12	UNITES/CARTON					
	Descriptif de la référence :							
	Sonde laser Directional™ II standard 23G							
	Caractéristiques de la référence :							
<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>								
Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande								

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :		
	ELEMENTS :		MATERIAUX :
	Manche (pas de contact patient)	Polymère ABS	
	Aiguille	Acier inoxydable 304	
	Tube interne	Titane de nickel	
	Fibre optique	Noyau fibre optique-silice en verre	
	Gaine (pas de contact patient)	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 Emballé individuellement - à usage unique Mode de stérilisation du dispositif : n/a 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 et/ou notice d'instructions Précautions particulières : cf. notice d'utilisation et étiquetage 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. 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™ II standard en 23G 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. 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.
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.