

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	55.27.25 - Sonde laser Directional™ II Standard 25G
---------------------------------------	------------------------------------------------------------

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 : 14/07/2022 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 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 25G
2.2	Dénomination commerciale : 55.27.25 - Sonde laser Directional™ II standard en 25G
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	<p>Classe du DM : IIa</p> <p>Organisme certificateur + numéro : BSI Group - CE 2797</p> <p>Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration : CE 02231 – 26/05/2024</p> <p>Fabricant du DM : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA</p>
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : 55.27.25</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">UCD (Unité de Commande) :</td><td style="width: 90%;">12 UNITES/BOITE</td></tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td>1 BOITE/CARTON</td></tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td>12 UNITES/CARTON</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Sonde laser Directional™ II standard 25G</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" style="width: 33%; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="width: 33%; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" style="width: 33%; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>	UCD (Unité de Commande) :	12 UNITES/BOITE	CDT (Multiple de l'UCD) :	1 BOITE/CARTON	QML (Quantité minimale de livraison) :	12 UNITES/CARTON	Sonde laser Directional™ II standard 25G										
UCD (Unité de Commande) :	12 UNITES/BOITE																	
CDT (Multiple de l'UCD) :	1 BOITE/CARTON																	
QML (Quantité minimale de livraison) :	12 UNITES/CARTON																	
Sonde laser Directional™ II standard 25G																		

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" style="width: 50%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Manche (pas de contact patient)</td><td>Polymère ABS</td></tr> <tr><td>Aiguille</td><td>Acier inoxydable 304</td></tr> <tr><td>Tube interne</td><td>Titane de nickel</td></tr> <tr><td>Fibre optique</td><td>Noyau fibre optique-silice en verre</td></tr> <tr><td>Gaine (pas de contact patient)</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"> ✓ 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 (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
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										

3. Procédé de stérilisation :	<p>DM stérile : OUI Emballé individuellement</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage et/ou notice d'instructions</p> <p>Précautions particulières : cf. notice d'utilisation et étiquetage</p> <p>Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage</p>

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	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 25G 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 rétiennes, trous rétiniens, 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.