

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	55.26.23E - Sonde laser Directional™ Extensibles 23G
--------------------------------	--

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		<i>Date de mise à jour : 16/09/2021</i> <i>Date d'édition : 13/08/2019</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 : Alice Falcou	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sonde laser Directional™ extensible 23G
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sonde laser Directional™ extensible 55.26.23E
2.3	<u>Code Classification CLADIMED</u> : S50AD02
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Organisme certificateur + numéro</u> : BSI Group The Netherlands B.V. CE 2797 <u>Numéro du certificat de marquage CE + validité</u> : CE 02231 – 26/05/2024 <u>Fabricant du DM</u> : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : - Fibre mobile - Manchon tubulaire en acier rétractable - Position extensible de la fibre - Compatible avec Stellaris PC, Iridex, et Alcon - Adaptateur requis pour Quantel Vitra et Supra - Disponible en 20G, 23G et 25G 

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 : 55.26.23E</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 2px;">UCD (Unité de Commande) :</td><td style="width: 15%; padding: 2px; text-align: center;">12</td><td style="width: 15%; padding: 2px; text-align: center;">UNITES/BOITES</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">1</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">BOITE/CARTON</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">12</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">UNITES/CARTON</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; height: 100px;"> <tr> <td style="width: 100%; height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;">Sonde laser Directional™ extensibles 23G</td></tr> <tr> <td style="height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td></tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; height: 100px;"> <tr> <td style="width: 33%; height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td><td style="width: 33%; height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td><td style="width: 33%; height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td><td style="height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td><td style="height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td><td style="height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td><td style="height: 100%; vertical-align: top; padding: 2px;"></td></tr> </table> <p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>	UCD (Unité de Commande) :	12	UNITES/BOITES	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	BOITE/CARTON	QML (Quantité minimale de livraison) :	12	UNITES/CARTON	Sonde laser Directional™ extensibles 23G												
UCD (Unité de Commande) :	12	UNITES/BOITES																					
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	BOITE/CARTON																					
QML (Quantité minimale de livraison) :	12	UNITES/CARTON																					
Sonde laser Directional™ extensibles 23G																							

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;">Manche</td><td style="width: 50%; padding: 2px;">ABS et PVC</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Extrémité</td><td style="padding: 2px;">Acier inoxydable 304</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Tubulure intérieur</td><td style="padding: 2px;">Titane de nickel</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Fibre optique</td><td style="padding: 2px;">Noyau fibre optique-silice en verre</td></tr> </table> <p>MATERIAUX :</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	ABS et PVC	Extrémité	Acier inoxydable 304	Tubulure intérieur	Titane de nickel	Fibre optique	Noyau fibre optique-silice en verre
Manche	ABS et PVC								
Extrémité	Acier inoxydable 304								
Tubulure intérieur	Titane de nickel								
Fibre optique	Noyau fibre optique-silice en verre								

3.	<p>Procédé de stérilisation :</p> <p>DM stérile : OUI usage unique</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.	<p>Conditions de conservation et de stockage</p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage : cf. conditions de stockage indiquées sur l'étiquetage.</p> <p>Précautions particulières : cf. notice d'utilisation + étiquetage</p> <p>Durée de la validité du produit : cf. étiquetage</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

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™ extensibles 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.
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.