


INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	55.26.25E - Sonde laser Directional™ Extensible 25G
---------------------------------------	--

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 : 15/03/2024 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 70 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Sonde laser Directional™ extensible 25G
2.2	Dénomination commerciale : 55.26.25E - Sonde laser Directional™ extensible
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 The Netherlands B.V. CE 2797 Numéro du certificat de marquage CE + validité : 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 mobile - Manchon tubulaire en acier rétractable - Position extensible de la fibre - Compatible avec Stellaris PC, Irridex, et Alcon - Adaptateur requis pour Quantel Vitra et Supra - Disponible en 20G, 23G et 25G 

2.7	Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique							
	Pour chaque référence préciser :							
	REFERENCE : 55.26.25E							
	Conditionnement / emballages							
	UCD (Unité de Commande) :	12	UNITES/BOITES					
	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	BOITE/CARTON					
	QML (Quantité minimale de livraison) :	12	UNITES/CARTON					
	Descriptif de la référence :							
	Sonde laser Directional™ extensible 25G							
	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	ABS Polymère	
	Extrémité	Acier inoxydable	
	Tubulure intérieure	Titane de nickel	
	Fibre optique	Verre silice	
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :		
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 : n/a – usage unique, ne pas réutiliser, ne pas restériliser		
	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. conditions de stockage indiquées sur l'étiquetage et/ou sur notice d'utilisation
	Précautions particulières : cf. notice d'utilisation + étiquetage
	Durée de la validité du produit : cf. 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™ extensible 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.