

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

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date de mise à jour : 15/03/2024</b> <b>Date d'édition : 13/08/2019</b>
1.1	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	<b>Tel:</b> 04 67 12 30 30 <b>Fax :</b> 04 67 12 33 30 <b>e-mail :</b> infochirurgie@bausch.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mary Emeraux	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 70 <b>e-mail :</b> materiovigilance_france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Sonde laser Directional™ extensible 25G
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> 55.26.25E - Sonde laser Directional™ extensible
2.3	<b>Code Classification CLADIMED :</b> S50AD02
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> BSI Group The Netherlands B.V.      CE 2797  <b>Numéro du certificat de marquage CE + validité :</b> CE 02231 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM :</b> Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b> - 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



2.7	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : 55.26.25E</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="886 406 1224 586"> <tr> <td>12</td> <td>UNITES/BOITES</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>BOITE/CARTON</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>UNITES/CARTON</td> </tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="430 619 1224 765"> <tr><td>Sonde laser Directional™ extensible 25G</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="430 799 716 889"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="795 799 890 889"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="938 799 1033 889"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p><b>Etiquetage</b> : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>	12	UNITES/BOITES	1	BOITE/CARTON	12	UNITES/CARTON	Sonde laser Directional™ extensible 25G									
12	UNITES/BOITES																
1	BOITE/CARTON																
12	UNITES/CARTON																
Sonde laser Directional™ extensible 25G																	

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p><b>ELEMENTS :</b></p> <table border="1" data-bbox="319 1181 620 1349"> <tr><td>Manche</td></tr> <tr><td>Extrémité</td></tr> <tr><td>Tubulure intérieure</td></tr> <tr><td>Fibre optique</td></tr> </table> <p><b>MATERIAUX :</b></p> <table border="1" data-bbox="636 1181 1129 1349"> <tr><td>ABS Polymère</td></tr> <tr><td>Acier inoxydable</td></tr> <tr><td>Titane de nickel</td></tr> <tr><td>Verre silice</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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> <li>✓ </li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Manche	Extrémité	Tubulure intérieure	Fibre optique	ABS Polymère	Acier inoxydable	Titane de nickel	Verre silice
Manche									
Extrémité									
Tubulure intérieure									
Fibre optique									
ABS Polymère									
Acier inoxydable									
Titane de nickel									
Verre silice									

	<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <p><b>DM stérile :</b> OUI usage unique</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> n/a – usage unique, ne pas réutiliser, ne pas restériliser</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
--	---

	<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p> <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : cf. conditions de stockage indiquées sur l'étiquetage et/ou sur notice d'utilisation</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>
--	--

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> : 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
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (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 rétinienes, 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.
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Etiquetage et traçabilité</b>	
	Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre <b>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</b>
<b>8. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>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) ... :</b> 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.