

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>55.47.23P - SONDE LASER DIRECTIONAL™ ÉCLAIRANTE 23G</b>
---------------------------------------	--

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date de mise à jour : 19/04/2022</b> <b>Date d'édition : 13/08/2019</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<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>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mary Emeraux	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 59 <b>e-mail :</b> materiovigilance_france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Sonde Laser Directional™ éclairante 23G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> 55.47.23P - Sonde laser Directional™ éclairante en 23G
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED :</b> S50AD02
<b>2.4</b>	<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
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> BSI Group – CE 2797  <b>Numéro de certificat de marquage CE + date de validité :</b> CE 02232 – 24/05/2024  <b>Fabricant du DM :</b> Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b> - Fibre fixe, manche mobile - Modèle de champ large - Instrument à usage unique  
<b>2.7</b>	<b>Références Catalogue :</b> peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :

## REFERENCE : 55.47.23P

## Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

12	Unités/boîte
1	Boîte/carton
12	Unités/carton

CDT (Multiple de l'UCD) :QML (Quantité minimale de livraison) :

## Descriptif de la référence :

Sonde laser Directional™ éclairante 23G

## Caractéristiques de la référence :


Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande

## 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

## ELEMENTS :

## MATERIAUX :

Manche
Extrémité
Tubulure intérieur
Fibre optique

ABS
Acier inoxydable 304
Titane de nickel
Noyau fibre optique-silice en verre

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 usage unique, Emballé individuellementMode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

## 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation &amp; de stockage : cf. étiquetage

Précautions particulières : cf. notice d'utilisation

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

<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™ éclairante 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 rétiennes, trous rétiniens, etc. Cet appareil transmet l'énergie laser vers le tissu cible, causant ainsi la photocoagulation.
<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.