

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	55.47.25P - SONDE LASER DIRECTIONAL™ ÉCLAIRANTE 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 : 19/04/2022 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 matéiovigilance : 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™ éclairante 25G
2.2	Dénomination commerciale : 55.47.25P - Sonde laser Directional™ éclairante 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	Classe du DM : IIa Organisme certificateur + numéro : BSI Group – CE 2797 Numéro de certificat de marquage CE + date de validité : CE 02232 – 24/05/2024 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 fixe, manche mobile - Modèle de champ large - Instrument à usage unique 
2.7	Références Catalogue : 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/boite
1	Boite/carton
12	Unités/carton

CDT (Multiple de l'UCD) :**QML** (Quantité minimale de livraison) :**Descriptif de la référence :**

Sonde laser Directional™ éclairante 25G

Caractéristiques de la référence :

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Manche	ABS
Extrémité	Acier inoxydable 304
Tubulure intérieur	Titane de nickel
Fibre optique	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 individuellement**Mode 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 & 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

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™ éclairante 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 rétinienne, trous rétinien, 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	
	<u>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) ... :</u> 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.