

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	55.48.23P - SONDE LASER DIRECTIONAL™ II ÉCLAIRANTE 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		Date de mise à jour : 14/07/2022 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 matériovigilance : 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™ II éclairante 23G
2.2	Dénomination commerciale : 55.48.23P - Sonde laser Directional™ II éclairante en 23G
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	<p>Classe du DM : IIa</p> <p>Organisme certificateur + numéro : BSI Group – CE 2797</p> <p>Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration : CE 02231 – 26/05/2024</p> <p>Fabricant du DM : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA</p>
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fibre fixe, manche mobile - Fibre dirigée vers l'extérieur du bouton - Modèle de lumière centralisée - Poignée ergonomique Directional™ II - Instrument à usage unique 

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 : 55.48.23P</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/BOITE</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;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">Sonde laser Directional™ II éclairante 23G</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td></tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 2px;"></td><td style="width: 33%; padding: 2px;"></td><td style="width: 33%; padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td><td style="padding: 2px;"></td><td style="padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td><td style="padding: 2px;"></td><td style="padding: 2px;"></td></tr> </table> <p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>	UCD (Unité de Commande) :	12	UNITES/BOITE	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	BOITE/CARTON	QML (Quantité minimale de livraison) :	12	UNITES/CARTON	Sonde laser Directional™ II éclairante 23G												
UCD (Unité de Commande) :	12	UNITES/BOITE																					
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	BOITE/CARTON																					
QML (Quantité minimale de livraison) :	12	UNITES/CARTON																					
Sonde laser Directional™ II éclairante 23G																							

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : _____</p> <p>MATERIAUX : _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;">Sera communiqué ultérieurement</td><td style="width: 50%; padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td><td style="padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td><td style="padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td><td style="padding: 2px;"></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"> ✓ 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>	Sera communiqué ultérieurement							
Sera communiqué ultérieurement									

<p>3. Procédé de stérilisation :</p> <p>DM stérile : <input checked="" type="checkbox"/> OUI Emballé individuellement</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>	
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p> <p>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</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™ 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.
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.