


INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SONDE LASER DIRECTIONAL™ II ÉCLAIRANTE 25G 55.48.25P
--------------------------------	---

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 : 2217/1001 /20210 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 Nassira QUALI	Tel : 04 67 12 303 597 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Sonde Laser Directional™ II éclairante 25G
2.2	Dénomination commerciale : Sonde laser Directional™ II éclairante en 25G - 55.48.25P
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 Notifié : BSI Group The Netherlands CE 2797 Certificat CE : CE 02231 – 26-05-2024 Directive de l'UE applicable : Règle 6 MDD 93/42/CE Organisme certificateur + numéro : BSI Group The Netherlands B.V. 7805321 – CE0086 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 - Fibre dirigée vers l'extérieur du bouton - Modèle de lumière centralisée - Poignée ergonomique Directional™ II - Instrument à usage unique 


2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 55.48.25P
Conditionnement / emballages
UCD (Unité de Commande) :

12	UNITES
1	CARTON
1	CARTON

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Sonde laser Directional™ II 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 et PVC
Extrémité	Acier inoxydable 304
Tubulure intérieur	Titane de nickel
Fibre optique	Noyau fibre optique-silice en verre
Emballage	PVC

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 Emballé individuellement – [usage unique](#)
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	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Synergetics recommande de conserver le produit dans un lieu sec, propre et correctement ventilé à une température ambiante de 15 à 25 °C (59 à 77 °F) protégé de la lumière directe du soleil. Cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
5. Sécurité d'utilisation	
	<p>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</p>
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	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>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 rétinienues, trous rétinienues, etc. Cet appareil transmet l'énergie laser vers le tissu cible, causant ainsi la photocoagulation.</p>
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
7. Etiquetage et traçabilité	
	<p>Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre</p> <p>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</p>
8. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>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) ... :</p> <p>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.</p>