

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

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		<i>Date de mise à jour : 2217/1001/20210</i> <i>Date d'édition : 13/08/2019</i>
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 Nassira QUAH	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 : II _{ab} 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	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : 55.48.25P</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="881 595 1135 774"> <tr> <td>12</td> <td>UNITES</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>CARTON</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>CARTON</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="428 819 1135 965"> <tr><td>Sonde laser Directional™ II éclairante 25G</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="428 999 714 1078"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="794 999 889 1078"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="928 999 1040 1078"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>	12	UNITES	1	CARTON	1	CARTON	Sonde laser Directional™ II éclairante 25G										
12	UNITES																	
1	CARTON																	
1	CARTON																	
Sonde laser Directional™ II éclairante 25G																		

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="317 1381 619 1583"> <tr><td>Manche</td></tr> <tr><td>Extrémité</td></tr> <tr><td>Tubulure intérieur</td></tr> <tr><td>Fibre optique</td></tr> <tr><td>Emballage</td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="635 1381 1135 1583"> <tr><td>ABS et PVC</td></tr> <tr><td>Acier inoxydable 304</td></tr> <tr><td>Titane de nickel</td></tr> <tr><td>Noyau fibre optique-silice en verre</td></tr> <tr><td>PVC</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>	Manche	Extrémité	Tubulure intérieur	Fibre optique	Emballage	ABS et PVC	Acier inoxydable 304	Titane de nickel	Noyau fibre optique-silice en verre	PVC
Manche											
Extrémité											
Tubulure intérieur											
Fibre optique											
Emballage											
ABS et PVC											
Acier inoxydable 304											
Titane de nickel											
Noyau fibre optique-silice en verre											
PVC											

	<p>3. Procédé de stérilisation :</p> <p>DM stérile : OUI Emballé individuellement <u>– usage unique</u></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>
--	---

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <u>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</u> Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : <u>cf. date de péremption sur étiquetage 3-ans</u> 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 rétiniennes, 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 <u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u>
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.