

Fibre Laser

Fibre Laser, RFID Droite 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 d'édition : 4 mars 2024

- | | | |
|------------|--|--|
| 1.1 | Nom : Laboratoires ALCON | |
| 1.2 | Adresse complète :
20, rue des Deux Gares
92842 RUEIL MALMAISON cedex | Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00
e-mail :
Pour toute commande : chirurgie.commande@alcon.com
Pour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.com
Site internet : www.alcon.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant
matéiovigilance : | Tel : 01.47.10.47.58 Fax : 01.47.10.27.70
e-mail : Vigilances.France@alcon.com |

2. Informations sur dispositif ou équipement

- | | |
|------------|--|
| 2.1 | Dénomination commune : Fibre Laser |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Fibre Laser, RFID Droite 25G |
| 2.3 | Code nomenclature : 17193
Code Cladimed : S50EC08 |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
<i>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</i> |
| 2.5 | Classe du DM : IIb
Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE
Selon Annexe n°II
Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV)
Date de première mise sur le marché dans l'UE :
Fabricant du DM : Laboratoires Alcon |
| 2.6 | Descriptif du dispositif :
Utilisée en segment postérieur pour la chirurgie laser intraoculaire

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065750978 : FIBRE LASER RFID DTE 25G 6/B |

RÉFÉRENCE : 8065750978

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Fibre d'endo-illumination avec dispositif d'identification par radio fréquence (RFID)
ENGAUGE® destiné à être utilisée avec le système de vitrectomie Constellation®

Caractéristiques de la référence :

Diamètre : 25G

Etiquetage :

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ÉLÉMENTS et MATERIAUX :

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés,
précisions complémentaires :

Absence de latex

Absence de caoutchouc sec

Dispositifs et accessoires associés :

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie vitréo-rétinienne / segment postérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif :

Oxyde d'Ethylène ou Rayonnements

4. Conditions de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique :

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : Cf. Mode d'emploi.

6.2 Indications : Utilisée en segment postérieur pour la chirurgie laser intraoculaire

6.3 Précautions d'emploi : Cf. Mode d'emploi.

6.4 Contre- Indications : Cf. Mode d'emploi.

7. Informations complémentaires sur le produit