

Fibre Laser

Fibre Laser, RFID Droite 23G

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 : 17 juin 2021

- 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**
matériovigilance :
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 23G
2.3 **Code nomenclature :** 17193
Code Cladimed : S50EC08
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 :** 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 :** 8065750991 : FIBRE LASER RFID DTE 23G 6/B

RÉFÉRENCE : 8065750991

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Lasers endophotocoagulateurs argon, doubleur de fréquence YAG 532 nm.
CONSTELLATION® Vision System équipé du laser Purepoint®

Caractéristiques de la référence :

Diamètre : 23G

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**