

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
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 23G | |
| 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 : 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