

Fibre Laser

Fibre Laser, RFID Flexible 27+G

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 : 14 avril 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 Flexible 27+G

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 : 8065751709 : FIBRE LASER RFID FLX 27+ 6/B

RÉFÉRENCE : 8065751709

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 : 27+G

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 naturel 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

