

## Accessoires Pièce à main I/A Ultraflow II

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 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 : <a href="mailto:vigilances.france@alcon.com">vigilances.france@alcon.com</a>

### 2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : Pièce à main Irrigation Aspiration	
2.2	Dénomination commerciale : Pièce à main Irrigation Aspiration, Coaxiale Ultraflow® II	
2.3	Code nomenclature : 36586  Code Cladimed : S50AD01	
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 : IIa  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 :  Permet l'irrigation et l'aspiration du cortex par l'incision principale.  Accepte les embouts I/A Intrepid®, courbes et droits (usage unique ou restérilisables)	
	Trousse : Non	
	Si Oui, composition de la trousse :	
2.7	Références Catalogue : 8065751795 : PAM IA ULTRAFLOW II 1/B	

RÉFÉRENCE : 8065751795

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte

**CDT** (Conditionnement) : 1 Unités

**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

**Descriptif de la référence :**

Produit restérilisable

**Caractéristiques de la référence :**

**Etiquetage :**

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

**ÉLÉMENTS et MATERIAUX :**

- Titane

**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 :**

Compatible avec : Centurion - Infiniti

**2.9 Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie de la cataracte

**3. Procédé de stérilisation**

**DM stérile :** Non

**Mode de stérilisation du dispositif :** N/A

**4. Conditions de conservation et de stockage****5. Sécurité d'utilisation**

5.1 **Sécurité technique** : Avant toute utilisation, l'instrument doit faire l'objet d'une inspection rigoureuse pour vérifier son fonctionnement correct et l'absence de dommage.

---

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

**6. Conseils d'utilisation**

6.1 **Mode d'emploi :**

---

6.2 **Indications :**

---

6.3 **Précautions d'emploi :**

---

6.4 **Contre- Indications :**

**7. Informations complémentaires sur le produit**