

FICHA TÉCNICA**Código Dispositivo: 8065751113****Nombre del Producto: Flexible laser probe RFID 23 GA [sonda láser flexible 23 Gauche con RFID (identificación por radiofrecuencia)]**

Descripción del Dispositivo	Una sonda láser es un dispositivo médico esterilizado, desechable y de un solo uso que utilizan los cirujanos oftálmicos para volver a unir la retina y eliminar la nueva vascularización resultante de afecciones como la diabetes, la degeneración macular y el glaucoma. Es un dispositivo de suministro láser de mano conectado a una fuente de energía láser visible (la consola). La configuración de potencia del láser se ajusta en la consola. Las características de rendimiento real de la sonda dependen y se controlan a través del software y hardware de la consola. Una sonda láser consta de una fibra óptica (vidrio) larga para la transmisión de energía láser al ojo. Tiene un extremo proximal que consta de un conector para sujetarlo a la unidad láser y un extremo
Material con que está fabricado el producto	Punta flexible: Nitinol Fibra: núcleo de vidrio de sílice, revestimiento de vidrio de sílice, recubrimiento de poliimida Cánula: Acero inoxidable No contiene látex ni gomas naturales secas
Tipo de Esterilización	Óxido de etileno
Presentación de Venta	Caja que contiene 6 bandejas. Cada bandeja contiene una sonda láser estéril.
Sitio de Manufactura	Alcon Research LLC. 15800 Alton PKWY, Irvine, California, USA
Fabricante Legal	Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, USA
Certificación de Calidad (FDA; UE, etc.)	FDA
Condiciones de Almacenamiento	No almacenar a temperatura mayor a 30°C
Vida útil (meses)	36 meses
Material del Envase Primario	Bandeja de poliestireno de alto impacto y tapa de Tyvek



VERSIONES FICHA TÉCNICA

PRODUCTO: Flexible laser probe RFID 23 GA [sonda láser flexible 23 Gauche con RFID (identificación por radiofrecuencia)]

CODE: 8065751113

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1.0	08-May-2021	Creación de la ficha técnica versión 1.0

Nombre y Firma del Autor del Documento:

Jorge Cuacés