

Ficha Técnica N°: 8065751113

Versión: 1.0

Fecha de Efectividad: 08/May/2021

## **FICHA TÉCNICA**

Código Dispositivo: 8065751113

Nombre del Producto: Flexible laser probe RFID 23 GA [sonda láser

flexible 23 Gauche con RFID (identificación por radiofrecuencia)]

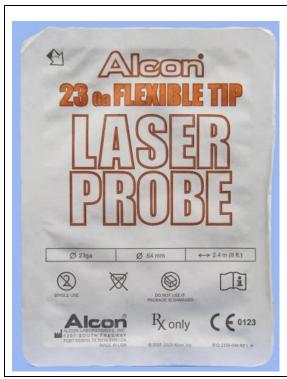
Descripción del Dispositivo	Una sonda láser es un dispositivo médico esterilizado, desechable y de un solo uso que utilizan los cirujanos oftálmicos para volver a unir la retina y eliminar la nueva vascularización resultante de afecciones como la diabetes, la degeneración macular y el glaucoma. Es un 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	Punta flexible: Nitinol
el producto	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
TIPO de Esternización	Onido de etiletio
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	No almacenar a temperatura mayor a 30°C
Almacenamiento	
Vida útil (meses)	36 meses
Material del Envase Primario	Bandeja de poliestireno de alto impacto y tapa de Tyvek



Ficha Técnica N°: 8065751113

Versión: 1.0

Fecha de Efectividad: 08/May/2021





## **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