

FICHA TÉCNICA**Código Dispositivo: 8065751184****Nombre del Producto: 23 GA Wide Angle Endoilluminator W/RFID**

Descripción del Dispositivo	La sonda de exploración ocular 23 GA Wide Angle Endoilluminator es un instrumento de fibra óptica con identificador por radiofrecuencia RFID ENGAUGE® para usar con el sistema de vitrectomía Constellation®. Es un dispositivo endoscópico que transmite luz visible desde una fuente de luz al ojo para proporcionar iluminación interna para procedimientos clínicos. Es un instrumento: • Diseñado para reducir significativamente el deslumbramiento • Diseñado para una mayor iluminación de ángulo amplio y visualización periférica • Estéril, de un solo uso
Material con que está fabricado el producto	El endoilluminador 23 GA Wide Angle con RFID tiene una fibra óptica para la transmisión de luz al ojo. Tiene un conector ACMI proximal para conectar a la unidad de iluminación. Este conector tiene una placa de etiqueta RFID integrada en la carcasa del conector. El extremo distal consta de una pieza de mano con una cánula de acero inoxidable que contiene la fibra para su inserción en el ojo. No contiene látex ni gomas naturales secas.
Tipo de Esterilización	Óxido de etileno
Presentación de Ventas	Caja por 12 bolsas. Cada bolsa contiene una unidad
Sitio de Manufactura	Alcon Research LLC 9965 Buffalo Speedway, Houston, Texas, Estados Unidos de América
Fabricante Legal	Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos de América
Certificación de Calidad (FDA; UE, etc.)	FDA
Condiciones de Almacenamiento	No especifica
Periodo de Eficacia (meses)	24-36
Material del Envase Primario	Blíster formado al vacío con una tapa de Tyvek desplegable

VERSIONES FICHA TÉCNICA		
PRODUCTO: 23 GA Wide Angle Endoilluminator W/RFID CODE: 8065751184		
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1.0	26-Jun-2023	Creación de la ficha técnica versión 1.0

Nombre y Firma del Autor del Documento:

Juan José Barragán Loaiza