

Sonde Diathermie **Sonde Diathermie 25G**

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 : 25 septembre 2023

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 **Coordinnées du correspondant
matériovigilance :**

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 : Sonde Diathermie**

2.2 **Dénomination commerciale : Sonde Diathermie 25G**

2.3 **Code nomenclature : 35703**

Code Cladimed :

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 : Alcon Grieshaber

2.6 **Descriptif du dispositif :**

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 **Références Catalogue : 339.21 : SONDE DIATHERMIE 25G 6/B**

RÉFÉRENCE : 339.21

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

25G

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 :

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

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. Notice.

6.2 **Indications :** Les sondes de diathermies Grieshaber® sont conçues pour être utilisées avec les systèmes chirurgicaux ophtalmiques Constellation®, Accurus®, ou Infiniti®. Ces instruments sont utilisés lors des procédures réalisées en segment antérieur ou postérieur. La d

6.3 **Précautions d'emploi :** Cf. Notice.

6.4 **Contre- Indications :** Cf. Notice.

7. Informations complémentaires sur le produit