

## 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 | <b>Nom :</b> Laboratoires ALCON  |   |
| 1.2 | <b>Adresse complète :</b><br>20, rue des Deux-Gares<br>92842 RUEIL MALMAISON cedex | Tel : 01.47.10.47.10    Fax : 01.47.10.47.00<br>e-mail :<br>Pour toute commande : <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a><br>Pour toute autre demande : <a href="mailto:serviceclient.chirurgie@alcon.com">serviceclient.chirurgie@alcon.com</a><br>Site internet : <a href="http://www.alcon.fr">www.alcon.fr</a> |
| 1.3 | <b>Coordonnées du correspondant<br/>matériovigilance :</b>                         | Tel : 01.47.10.47.58<br>Fax : 01.47.10.27.70<br>e-mail : <a href="mailto:Vigilances.France@alcon.com">Vigilances.France@alcon.com</a>   |

## 2. Informations sur dispositif ou équipement

- |     |  |
|-----|--|
| 2.1 | <b>Dénomination commune :</b> Sonde Diathermie   |
| 2.2 | <b>Dénomination commerciale :</b> Sonde Diathermie 25G   |
| 2.3 | <b>Code nomenclature :</b> 35703<br><b>Code Cladimed :</b>   |
| 2.4 | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b><br><i>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</i>   |
| 2.5 | <b>Classe du DM :</b> IIb<br><b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE<br><b>Selon Annexe n°II</b><br><b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0123 (TÜV)<br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b><br><b>Fabricant du DM :</b> Alcon Grieshaber |
| 2.6 | <b>Descriptif du dispositif :</b><br><br>Trousse : Non<br><br>Si Oui, composition de la trousse :  |
| 2.7 | <b>Références Catalogue :</b> 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