

Pak Vitrectomie pour Constellation®**Pak Vitrectomie Total Plus Combiné ULTRA HyperVit
20 000 cpm biseauté Grand Angle Valvé 25+G**

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 : 21 Octobre 2021

1.1 **Nom** : Laboratoires ALCON1.2 **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.comPour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.comSite internet : www.alcon.fr1.3 **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** : Pak Vitrectomie2.2 **Dénomination commerciale** : Pak Vitrectomie TTP Combiné ULTRA HyperVit 20 000 cpm Valvé Grand Angle 25+G pour Constellation2.3 **Code nomenclature** : 45150

Code Cladimed : S50AE02

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 SÜD)

Date de première mise sur le marché dans l'UE :

Fabricant du DM : Laboratoires Alcon

2.6 **Descriptif du dispositif** : Pack complet pour la chirurgie du segment postérieur.

Eléments à préciser : Equipé du système RFID.

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui/**Non**

Si Oui : Composition de la trousse

2.7 Références Catalogue : 8065000093

RÉFÉRENCE : 8065000093 : PAK TTP CB ULTRA 20K V GA 25+ 6-B**Conditionnement / emballages**

| | | |
|-----------------------------------------------|---|--------|
| UCD (Unité de Commande) : | 1 | Boite |
| CDT (Conditionnement) | 6 | Unités |
| QML (Quantité minimale de livraison) : | 1 | Boite |

Descriptif de la référence :

Cassette combinée avec sac de recueil
Sonde de vitrectomie Hypervit 20 000 cpm avec embout biseauté munie du système RFID
Fibre optique droite grand angle munie du système RFID
Tubulure d'infusion et tubulure d'air
Terminal d'infusion 4 mm auto stable
Tubulure d'extrusion
Couteaux montés d'un trocart
Robinet 3 voies
Cache écran stérile
Seringue 20 cc.
Connecteurs divers
Poche stérile pour plateau
Chambre test
Tubulure d'irrigation
Tubulure I/A phaco
Clef de serrage pour embout I/A
Manchons pour embouts

Caractéristiques de la référence : 25+G**Etiquetage :**

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ÉLÉMENTS :

MATERIAUX :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Absence de caoutchouc naturel sec

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie vitréo-rétinienne / segment postérieur et antérieur

Indications (selon liste Europharmat) :

Le pack procédure combiné Constellation TOTAL PLUS Ultra Hypervit contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer une procédure combinée. La procédure combinée couvre les opérations du segment antérieur et du segment postérieur.

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : cf. Notice

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : cf. Notice

6.2 **Indications** : Chirurgie du segment postérieur et antérieur (combinée)

6.3 **Précautions d'emploi** : Usage unique

6.4 **Contre- Indications** : Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Photos
- ✓ DFU



Pak Vitrectomie Total Plus Combiné HyperVit 20 000 cpm biseauté
Valvé Grand Angle 25+G

constellation*

VISION SYSTEM

Pack TOTAL PLUS* avec RFID ENGAUGE*

Mode d'emploi

DESCRIPTION : Les packs Constellation® TOTAL PLUS avec RFID ENGAUGE sont disponibles dans trois (3) configurations : Pack vitrectomie Constellation TOTAL PLUS, pack Phaco Constellation et pack procédure combinée Constellation TOTAL PLUS. Chaque pack contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer respectivement une opération du segment postérieur, une opération du segment antérieur, ou une procédure combinée. La procédure combinée couvre les opérations du segment antérieur et du segment postérieur. La disponibilité des composants individuels dépend de la configuration du pack.

Utilisation prévue

Les packs Constellation Total Plus, associés à la console Constellation, sont destinés à la fois aux procédures de chirurgie ophthalmique du segment antérieur (par exemple, phaco, vitrectomie et retrait de la cataracte) et du segment postérieur (par exemple, vitréoretinale).

RFID ENGAUGE

Les accessoires du pack Constellation choisis sont équipés d'un Dispositif d'identification par Fréquences Radio (RFID) pour l'identification du port de connexion. L'anneau entourant le port de la console s'allume lorsque le dispositif RFID ENGAUGE est détecté. Cet anneau s'illuminera en **VERT** lorsque le dispositif est connecté au port approprié, et en **ORANGE** lorsque le dispositif n'est pas connecté correctement ou lorsque l'identification RFID n'est pas reconnue. La connecteur du connecteur RFID agit également comme une barrière aseptique : la connexion à la console peut ainsi être effectuée par l'infirmier.

Mode d'emploi ALCON Set Canule de Trocart avec Valve (pas inclus dans tous les packs)

Il faut insérer le bras d'aspiration d'instruments pointus dans la Canule de Trocart avec Valve. Les instruments coupants comme les vitréotomes ne doivent pas être activés lors du passage à travers la valve de la Canule pour Trocart avec Valve. Les instruments coupants comme les vitréotomes ne doivent pas être activés lors du passage à travers la valve de la Canule pour Trocart avec Valve afin d'éviter de couper la membrane de la valve. Le système de mise à l'air pour Canule de Trocart avec Valve peut être inséré dans la Canule de trocart avec Valve afin de permettre à pression les fluides ou les gaz si nécessaire.

Instructions d'utilisation du pack

Les instructions ci-dessous sont applicables aux trois configurations de packs, sauf précision contraire. Pour l'installation du pack procédure combinée, suivre les instructions d'amorçage et d'installation des opérations du segment postérieur et du segment antérieur. Pour toute assistance supplémentaire dans l'installation de la console, appuyer sur le bouton Installation (Setup) de l'écran de contrôle tactile et se référer au mode d'emploi.

Procédure d'installation du pack et de la cassette

1. Scanner le code barre sur le pack et les accessoires à utiliser à l'aide du scanner de code barre situé à l'arrière de la console du Constellation. Vérifier sur l'écran d'installation que le pack approprié est ajouté sur la liste des consommables et que les accessoires appropriés sont indiqués sur l'écran. Si le code barre n'est pas reconnu par le système, alors un message d'avertissement est affiché avec un signal sonore. L'écran d'instructions fournit des options.
2. Ouvrir le pack et en transférer les composants vers le champ stérile de façon aseptique.
3. Couvrir le moniteur avec la housse fournie. Couvrir le bras support du plateau avec la housse pour bras support du plateau Constellation (REF 8005751103) si applicable.
4. Installer la cassette en insérant le bas de la cassette dans le module fluidique de la console. Pousser la cassette dans le module à l'aide de la poignée. S'assurer que la poche de recueil pend librement.
- REMARQUE :** Ne percer pas la bouteille avec le cas d'irrigation avant l'insertion du FMS.
5. Détacher les tubulures d'administration et les connecter au port source pression (gris) et au port source infusion (rouge) de la cassette. Les ports présentent un code couleur et sont bloqués pour faciliter leur identification. Insérer les connecteurs dans les ports de la cassette et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
6. Agiter la chambre à gouttes sur la ligne d'administration pour assurer qu'elle est claquée. Présenter directement la ligne d'administration à l'infirmier(e) de bloc ou poser la ligne d'administration sur le crochet de la bouteille pour y être repris par l'infirmier(e) de bloc.
7. Retirer le capuchon protecteur de la chambre à gouttes et percer de façon aseptique le flacon d'irrigation avec le dispositif de perçage de la chambre à gouttes. Appuyer sur la chambre à gouttes pour la remplir approximativement aux 2/3 et jusqu'à 3/4 au maximum.
8. Pour le pack vitrectomie Constellation TOTAL PLUS et le pack procédure combinée Constellation TOTAL PLUS, suivre la section Procédure d'installation pour opération du segment postérieur. Pour le pack Phaco Constellation, passer directement à la section Procédure d'installation pour opération du segment antérieur.

Procédure d'installation pour opération du segment postérieur

1. Connecter les tubulures d'infusion au port d'infusion (vert foncé) et au port LPAS (blanc) de la cassette. Les connecteurs et les ports de la cassette présentent un code couleur et sont bloqués pour faciliter leur identification. Insérer les connecteurs dans les ports de la cassette et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
2. Ouvrir le compartiment sur le côté du plateau d'amorçage de la canule d'infusion pour accéder aux tubulures et à l'adaptateur ier. Tout en maintenant la canule d'infusion connectée au plateau d'amorçage, connecter l'adaptateur ier à la valve auto fuite (verte) ou au robinet d'air. Placer le plateau d'amorçage sur une surface plane pour préparer l'amorçage et la calibration.
3. Connecter la ligne d'aspiration de la sonde de vitrectomie au port d'aspiration 1 (bleu foncé) de la cassette.
4. Connecter les lignes de commande au port UltraVit/HyperVit® sur la console.
- REMARQUE :** La collerette du connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'infirmier. Pour les sondes UltraVit/HyperVit® à fréquence de coupe élevée avec RFID ENGAUGE, l'anneau autour du port s'illuminera en vert lorsque la connexion est correcte.
5. Pour le pack vitrectomie uniquement, connecter la ligne d'aspiration auxiliaire au port d'aspiration 2 (bleu clair). Connecter l'accessoire d'extrusion (pièce à main ou canule) à la ligne d'aspiration auxiliaire (bleue claire). Si une procédure chirurgicale de fragmentation du cristallin doit être réalisée, connecter la pièce à main de fragmentation Constellation (REF 8006750888) à la ligne d'aspiration auxiliaire à la place de l'accessoire d'extrusion en utilisant un adaptateur ier femelle/femelle. Se référer au mode d'emploi du pack de fragmentation Constellation pour les instructions d'installation.
6. Placer la sonde de vitrectomie et l'accessoire d'extrusion ou de fragmentation dans une coupe ou un drap stérile pour recevoir les fluides de l'amorçage. Le volume de fuite expulsé est minimal.
7. Détacher avec précaution la sonde d'endolumbrication et la brancher sur le connecteur d'illumination approprié de la console. Vérifier qu'elle est bien ajustée dans le connecteur.
- REMARQUE :** La collerette du connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'infirmier.
8. Dans les cas de procédure combinée, poursuivre par la procédure d'amorçage et d'installation pour opération du segment antérieur.
9. Appuyer sur le bouton Démarrer amorçage (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'amorçage et le test.
- REMARQUE :** Il n'est pas nécessaire de remplir la coupe stérile utilisée pour l'amorçage, à moins que la fonction d'amorçage par poussée soit inactivée. L'amorçage par poussée est inactive suite à une manœuvre d'aspiration pour éviter la contamination des accessoires. Laisser la séquence d'amorçage et de calibration s'achever. Ce processus peut prendre 1-2 minutes, et il faut faire attention à ne pas heurter les tubulures et les pièces à main pendant l'amorçage ou la mise en phase.
10. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode Chirurgie.

Procédure d'installation pour opération du segment antérieur

1. Connecter les tubulures d'irrigation/aspiration au port d'irrigation (vert clair) et au port d'aspiration 2 (bleu clair) de la cassette. Les connecteurs et les ports de la cassette présentent un code couleur et sont bloqués pour faciliter leur identification. Insérer les connecteurs dans les ports de la cassette et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
2. Visser l'embout U/S sur la pièce à main U/S. Le serrer fermement à l'aide de la clé/support d'embout. Retirer la clé/support d'embout et la conserver pour la dépose ultérieure de l'embout. Pour les embouts **INFIMIT Mackoul®** seulement, avant utilisation, vérifier que le tube de polyéthylène est présent et qu'il est bien positionné. Faire coïncider la taille de l'embout ultrasons avec le manchon d'infusion correspondant comme décrit dans les recommandations de la section Mises en garde. Monter le manchon d'infusion avec BSI sur la pièce à main U/S, autour de l'embout U/S. Si le pack contient un manchon d'infusion avec BSI (Système anti bulles de cavitation), utiliser l'embout U/S avec cette configuration. L'extrémité de l'embout U/S doit dépasser de l'extrémité du manchon d'environ 1-2 mm. Eviter de tortiller le manchon.

REMARQUE : Les manchons d'infusion s'adaptent aussi bien sur les embouts U/S que sur les embouts I/A. Orienter les orifices comme illustré ci-dessous :



3. Connecter le raccord luer mâle blanc de la ligne d'irrigation et le raccord luer femelle bleu de la ligne d'aspiration à la pièce à main U/S. Glisser la chambre test sur le manchon d'infusion. Installer la pièce à main sur le plateau stérile ou sur le bras support du plateau de la console, si elle est disponible.
4. Appuyer sur le bouton Démarrer amorçage (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'amorçage et la mise en phase de la pièce à main. Ce processus peut prendre 1-2 minutes, et il faut faire attention à ne pas heurter les tubulures et les pièces à main pendant l'amorçage ou la mise en phase.
5. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode Chirurgie.
6. Avant de commencer l'intervention, enfoncer la pédale en position 1 pour que la solution s'écoule de l'orifice d'irrigation et activer la fonction de reflux pour que la solution d'irrigation s'écoule par l'orifice d'aspiration. Observer le flux de solution d'irrigation qui s'écoule par les orifices d'irrigation et d'aspiration. Si le flux de solution d'irrigation est faible ou même nul, l'efficacité des fluides sera fortement compromise.
7. Visser l'embout I/A sur la pièce à main U/S si nécessaire. Le serrer fermement à l'aide de la clé pour embout I/A. Retirer la clé pour embout I/A et la conserver pour la dépose ultérieure de l'embout. Monter le manchon d'infusion sur la pièce à main ultrasons. L'extrémité de l'embout I/A doit dépasser de l'extrémité du manchon d'environ 1-2 mm. Eviter de tortiller le manchon. Orienter les orifices comme illustré à l'étape 1 et assurer que le trou d'aspiration de l'embout I/A n'est pas obstrué. Avant utilisation, déconnecter le raccord luer mâle blanc de la ligne d'irrigation et le raccord luer femelle bleu de la ligne d'aspiration de la pièce à main I/A.
8. Lorsque l'on est dans l'écran Chirurgie, sélectionner le mode I/A. Enfoncer la pédale en position 1 pour que la solution d'irrigation s'écoule de l'orifice d'irrigation et activer la fonction de reflux pour que la solution d'irrigation s'écoule de l'orifice d'aspiration de l'embout I/A. Observer le flux de solution d'irrigation qui s'écoule par les orifices d'irrigation et d'aspiration. Si le flux de solution d'irrigation est faible ou même nul, l'efficacité des fluides sera fortement compromise.

| Remplacement de la poche de recueil | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1. | Lorsque la poche de recueil de la cassette est pleine, elle doit être remplacée par la poche de recueil de recharge Consellation® (8065751162). Les poches de recueil de recharge Consellation sont fournies NON-STERILES . S'assurer que les fonctions de vidage et de nettoyage ne sont pas activées lors du retrait et de l'installation des poches de recueil. | Infirmier(e) de bloc |
| 2. | Retirer d'abord la poche de recueil du crochet pour poche sur la cassette. | Infirmier(e) de bloc |
| 3. | Puis retirer le passant de la poche de recueil de l'orifice de drainage pour détacher complètement la poche de recueil de la cassette. REMARQUE : Un léger mouvement de rotation peut être nécessaire pour casser la connexion entre le passant et l'orifice de drainage. | Infirmier(e) de bloc |
| 4. | Installer la nouvelle poche de recueil en l'accrochant d'abord sur le crochet pour poche de la cassette. | Infirmier(e) de bloc |
| 5. | Insérer le passant dans l'orifice de drainage de la cassette. Enfoncer délicatement le passant pour s'assurer qu'il est engagé et pour éviter les fuites. | Infirmier(e) de bloc |

ATTENTION

1. Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription (sur prescription seulement).
2. Le mode d'emploi du pack ne dispense pas de lire et de comprendre le mode d'emploi du **Consellation**. Ce mode d'emploi, fourni avec l'appareil, comporte des informations détaillées permettant à l'équipe chirurgicale de se familiariser avec les commandes et fonctions de l'appareil.
3. L'utilisation de ce dispositif peut demander la mise en place d'ajustements chirurgicaux. S'assurer que les réglages du système chirurgical **Consellation** correspondent bien au pack **Consellation**. Avant la première utilisation, contacter votre représentant commercial Alcon pour les informations de mise en service (Aux Etats-Unis, appeler le 800-TO-ALCON ou 817-239-6456, hors Etats-Unis, contacter votre représentant commercial Alcon).

MISES EN GARDE

1. Si l'un des composants du pack est défectueux à réception, avertir Alcon immédiatement. N'utiliser aucun des composants si l'emballage de stérilisés est endommagé. Dans ce cas, veuillez contacter : Pour la France : Pour la Belgique et le Luxembourg : Pour la Suisse :
Téléphone : 0 800 07 14 27 (Service clients) 02 754 32 10 Alcon NV Alcon Switzerland S.A.
01.47.10.47.59 (Materiel/Visceral) 01 47 10 47 59 Medizalan SA Sunstone SA
Mail : vigilance.france@alcon.com B-1860 BRUXELLES CH-3342 ROTkreuz
2. Chaque pack est identifié par un numéro de lot qui permet de suivre les résultats et doit être rappelé lors de toute discussion avec le service Client ou sujet du pack.
3. Un usage ou un assemblage incorrect est susceptible de mettre le patient en danger. Un mauvais appariement des consommables et l'utilisation de réglages qui ne sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peut être dangereux pour le patient.
4. Vérifier visuellement que le flux d'infusion d'air et de fluides est adéquat avant d'introduire la canule d'infusion dans l'œil.
5. Ne pas utiliser les fonctions de vidage et de vissage de la sonde. Cela peut affecter les performances du système et il peut être potentiellement dangereux.
 - a. Si l'aspiration de la sonde de vissage entraîne à l'une des situations suivantes, arrêter l'aspiration et observer :
 - a. Une quantité excessive de bulles d'air se trouve dans la ligne d'aspiration.
 - b. Des bulles d'air sortent de l'orifice de coupe.
 - c. La guillotine ne se rétracte pas complètement ou ne bouge pas lorsque la sonde est mise en marche.
 - b. Si une réduction des capacités de coupe ou d'aspiration apparaît malgré l'intervention chirurgicale, arrêter immédiatement et remplacer la sonde.
6. Minimiser l'intensité de la lumière et la durée d'exposition de la rétine afin de réduire les risques de lésions de la zone rétinienne.
7. Un usage ou un assemblage incorrects sont susceptibles de mettre le patient en danger :
 - a. Les réglages qui ne sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peuvent engendrer un déséquilibre hydraulique potentiellement dangereux.
 - b. L'utilisation de pièces à main non approuvées peut engendrer un déséquilibre hydraulique potentiellement dangereux.
 - c. L'utilisation d'incisions plus profondes que celles recommandées peuvent entraîner des dommages mécaniques et/ou thermiques des tissus oculaires.

| Manchon d'infusion / Type | Couleur du manchon | Embout recommandé | Taille d'incision recommandée |
|------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Manchon à haute infusion de 1,1 mm | Bleu clair | Embout de 1,1 mm et ABS* de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A | 3,2 mm |
| Manchon de 1,1 mm | Bleu foncé | Embout de 1,1 mm et ABS de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A | 3,0 mm |
| Micro-manchon de 1,1 mm | Bleu/Vert | Embout de 1,1 mm et ABS de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A | 2,75 mm |
| Ultra-manchon de 1,1 mm | Vert | Embout de 1,1 mm et ABS de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A | 2,2 mm |
| Nano-manchon de 1,1 mm | Vert clair | Embout de 0,9 mm et ABS MicroTip de 0,9 mm, Silicone I/A, INTREPID I/A | 1,8 mm |
| Manchon à haute infusion de 0,9 mm | Violet clair | Embout de 0,9 mm et ABS MicroTip de 0,9 mm, Tapered ABS MicroTip de 0,9 mm, Flared ABS de 0,9 mm, Embout ABS Mini et MiniFlared ABS de 0,9 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A | 3,2 mm |
| Micro-manchon de 0,9 mm | Violet foncé | Embout de 0,9 mm et ABS MicroTip de 0,9 mm, Tapered ABS MicroTip de 0,9 mm, Flared ABS de 0,9 mm, Embout ABS Mini et MiniFlared ABS de 0,9 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A | 2,75 mm |
| Ultra-manchon de 0,9 mm | Rouge | Embout de 0,9 mm et ABS MicroTip, Embout 5 Gram ABS Mini et MiniFlared ABS Tip, Standard I/A, INTREPID I/A | 2,2 mm |
| Nano-manchon de 0,9 mm | Orange | Embout de 0,9 mm et ABS MicroTip, Embout 5 Gram ABS Mini et MiniFlared ABS Tip, Standard I/A, INTREPID I/A | 1,8 mm |

8. Si la chambre test de la pièce à main IUS est affaissée après la mise en place, le débit d'irrigation à travers la pièce à main peut être faible et entraîner un déséquilibre des fluides. Ceci peut, à son tour, causer un manque de profondeur et un arrachement de la chambre antérieure.
9. Les Bonnes Pratiques Cliniques imposent de tester que le débit d'irrigation, d'aspiration, le reflux et le fonctionnement sont corrects pour chaque pièce à main avant d'entrer dans l'œil.
10. Ne pas dépasser la capacité maximale (500 ml) de la poche de recueil. Dépasser ce volume est susceptible de mettre le patient en danger.
11. Les pack doivent être manipulés dans un environnement stérile et doivent être traités comme potentiellement contaminant. Prendre les précautions appropriées lors de la manipulation des appareils et des lignes en contact avec les fluides aspirés.
12. L'appareil utilisé en association avec le pack de composants à usage unique Alcon constitue un système chirurgical complet. L'utilisation de composants à usage unique autres que ceux d'Alcon peut affecter les performances du système et être potentiellement dangereuse et, s'il s'avère que celles qui contribuent au dysfonctionnement d'un appareil sous contrat, il pourra en résulter l'annulation de ce dernier et/ou la facturation au taux horaire en vigueur.
13. Les pack doivent être utilisés dans un environnement stérile et doivent être traités comme potentiellement contaminant. Un usage incorrect ou un mauvais assemblage peuvent être dangereux pour le patient. Alcon décline toute responsabilité en cas de réutilisation et/ou d'abréviation incluent : contamination entraînant une inflammation ou une infection oculaire, photoxotoxicité liée à l'exposition à une illumination irrégulière d'un filtre ou d'un connecteur endommagé, une diminution du niveau d'illumination dans l'œil, une décoloration des tissus oculaires, une diminution de la performance de coupe de l'emboîture, la présence de bavures sur l'embout et l'introduction de corps étrangers dans l'œil.
14. La canule d'infusion fournie dans ce pack n'est pas destinée à une utilisation sous haute tension sur particulier pour l'injection d'huile de silicone.
15. La sonde UltraVIT®/HyperVIT® est testée pour 20 minutes d'utilisation à la vitesse maximale de coupe.

Définitions des symboles pouvant apparaître sur les étiquettes du produit :

| | | | | | | | | |
|--|------------------------------------------------|--|------------------------------------------|------------------------------------|----------|------------------|--------------------|----------------------------------|
| | SE REFERER AU MODE D'EMPLOI | | OUVERTURE | | LOT | LOT N° | | FABRICANT |
| | UTILISER AVANT : JJ-MM-AAAA | | USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER | | REF | CODE ARTICLE | | DATE DE FABRICATION : JJ-MM-AAAA |
| | NE CONTIENT NI LATEX NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC | | STERILE - STERILISE A L'OXYDE D'ETHYLENE | | PHT DEHP | CONTIENT DU DEHP | | |
| | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE | | EC REP | MANDATAIRE DANS L'UNION EUROPEENNE | | MD | DISPOSITIF MEDICAL | |

R only ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT PAR LES MEDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION

EC REP
Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Primley Business Park
Primley Road
Surrey GU15 7SR, Royaume-Uni

** Medcot est une marque déposée de Richard J. Medcot, MD.
© 2008, 2015, 2018 Novartis

MD
CE 0123

*une marque déposée de Novartis

- 2 -

Alcon A Novartis Division
Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway

Fort Worth, TX 76134-2009 USA

Fabriqué aux USA à partir de matières premières de l'UE

812-2675-001 REV. L

Date de publication : 22-JAN-2020