

N° LOT :

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

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne 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 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.comPour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.comSite internet : www.alcon.fr1.3 **Coordonnées 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 25+G pour Constellation2.3 **Code nomenclature :** 45150**Code Cladimed :** S50AE022.4 **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 Alcon2.6 **Descriptif du dispositif :** Pack complet pour la chirurgie combinée du segment postérieur et antérieur.

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 trouss

2.7 Références Catalogue : 8065000095

RÉFÉRENCE : 8065000095 : PAK TTP CB ULTRA 20K V 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 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 Total Plus combinée 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 25+G

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. L'identité et l'identité 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, phacémulécotomie et retrait de la cataracte) et du segment postérieur (par exemple, vitrectomie).

RIFD 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 est détecté. Cet anneau s'allume en "VERTE" lorsque le dispositif est connecté au port approprié, et en "ORANGE" lorsque le dispositif n'est pas connecté correctement ou lorsqu'il n'y a pas d'identification RFID réussie.

La technologie des dispositifs RFID englobe une barrière aseptique : la connexion à la console peut ainsi être effectuée par l'instrumentiste.

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

Il faut faire attention lors de l'insertion d'instruments pointus dans la Canule de Trocart avec Valve. Les instruments coupants comme les vitrectomes ne doivent pas être activés lors du passage à travers la valve de la Canule pour Trocart 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 remettre à pression les fluides cu 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

- 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.
 - Ouvrir le pack et en transférer les composants vers le champ stérile de façon aseptique.
 - Couvrir le moniteur avec la housse fournie. Couvrir le bras support du plateau avec la housse pour bras support du plateau Constellation (REF 8086751163) si applicable.
 - Installer la cassette en insérant le bas de la cassette dans le module fluide de la console. Pousser la cassette dans le module à l'aide de la poignée.
- REMARQUE :** Ne pas percer la bouteille ou le sac d'irrigation avant l'insertion du FMS.
- Dérouler les tubules 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.
 - Agiter la chambre à gouttes sur la ligne d'administration pour s'assurer qu'elle cille. 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 reposer (l'infirmier(e) de bloc).
 - Retirer le capuchon protecteur de la chambre à gouttes et percez 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.
 - 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

- Connecter les tubules 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 facilier 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.
 - Ouvrir le compartiment sur le côté du plateau d'amorçage de la canule d'infusion pour accéder aux tubules et à l'adaptateur Iuer. Tout en maintenant la canule d'infusion connectée au plateau d'amorçage, connecter l'adaptateur Iuer à la valve auto fluide (verte) ou au robinet d'arrêt. Placer le plateau d'amorçage sur une surface plane pour préparer l'amorçage et la calibration.
 - Connecter la ligne d'aspiration de la sonde de vitrectomie au port d'aspiration 1 (bleu foncé) de la cassette.
 - Connecter les lignes de commande au port UltraVit®/HyperVit® sur la console.
- REMARQUE :** La collerette ou connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'Instrumentiste. Pour les sondes UltraVit/HyperVit à fréquence coupée élevée avec RFID ENGAUGE, l'anneau autour du sac d'irrigation en vert lorsque la connexion est correcte.
- Pour le pack vitrectomie uniquement, connecter la ligne d'aspiration auxiliaire au port d'aspiration 2 (bleu clair). Connecter l'accessoire d'extraction (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 8086750888) à la ligne d'aspiration auxiliaire à la place de l'accessoire d'extraction en utilisant un adaptateur Iuer féminelle/féminelle. Se référer au mode d'emploi du pack de fragmentation Constellation pour les instructions d'installation.
 - Placer la sonde de vitrectomie et l'accessoire d'extraction ou de fragmentation dans une coquille ou un sac stérile pour recueillir les fluides de l'amorçage. Le volume de fluide expulsé est estimé.
 - Dérouler avec précaution la sonde d'endolumination et la brancher sur le connecteur d'illumination approprié de la console. Vérifier qu'elle est bien assujettie dans le connecteur.
- REMARQUE :** La collerette du connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'Instrumentiste.
- Dans les cas de procédure combinée, poursuivre par la procédure d'amorçage et d'installation pour opération du segment antérieur.
 - 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 coquille stérile utilisée pour l'amorçage, à moins que la fonction d'amorçage par poussée soit inactive. 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

- 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 facilier 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.
- Visser l'embout U/S sur la pièce à main U/S. Le serrage devrait être à l'aide de la clé d'embout. Retirer la clé d'embout et la conserver pour la clé d'embout ultrasons. Visser l'embout U/S avec l'embout IFMITH®/Maskool® seulement, avec utilisation, vérifier que le tube de polymère est présent et qu'il est bien positionné. Faire coincider 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. Evier de toute la main.

REMARQUE : Les manchons d'infusion s'adaptent aussi bien sur les embouts U/S que sur les embouts IIA.

Assemblage de la pièce à main


1,0 à 2,0 mm
1,0 à 2,0 mm
EMBOUT IIA

Kelman®/Fared Flared Droit

Trous d'infusion Kelman Droit

- Connecter le raccord Iuer mâle blanc de la ligne d'irrigation et le raccord Iuer 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 l'est disponible.
- 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.
- Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode Chirurgie.
- Avant de commencer l'intervention, enfourrir la pince 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.
- Visser l'embout IIA sur la pièce à main IIA nécessaire. Le serrage devrait être à l'aide de la clé pour embout IIA. Retirer la clé pour embout IIA et la conserver pour la clé d'embout ultrasons. Monter le manchon d'infusion sur la pièce à main IIA. L'extremité de l'embout IIA doit dépasser de l'extrémité du manchon d'environ 1-2 mm. Serrer de toute la main. Orienter les orifices comme illustré à l'étape 1 et assurer que le trou d'aspiration de l'embout IIA n'est pas obstrué. Ajuster, démonter, démonter le raccord Iuer mâle blanc de la ligne d'irrigation et le raccord Iuer femelle bleu de la ligne d'aspiration de la pièce à main IIA. Connecter le raccord Iuer mâle blanc de la ligne d'irrigation et le raccord Iuer femelle bleu de la ligne d'aspiration à la pièce à main IIA.
- Lorsque l'on est dans l'écran Chirurgie, sélectionner le mode IIA. Enfoncer la pince 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 IIA. 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 vide 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

- Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription (sur prescription seulement).
- 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.
- 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 817-253-0450. Hors Etats-Unis, contacter votre représentant commercial Alcon).

MISES EN GARDE !

- Si l'un des composants du pack est défectueux à réception, avertir Alcon immédiatement. N'utiliser aucun des composants si l'emballage de stérilité est endommagé. Dans ce cas, veuillez contacter :
Pour la France et le Luxembourg : Pour la Suisse :
Téléphone : 02 754 10 10 Alcon NV 10 Alcon Switzerland S.A.
01 47 10 47 55 (Maternovigilance) Medialan 35 Suisse 14
Mail : vigilance.france@alcon.com B-1800 VILVORDE CH-6343 ROTkreuz
- Chaque pack est identifié par un numéro de lot qui permet la traçabilité et doit être rappelé lors de toute discussion avec le service Clients au sujet du pack.
- Verifier visuellement que le flux d'infusion d'air et de fluida est adéquat avant d'introduire la canule d'infusion dans l'œil.
- Ne pas faire fonctionner la sonde de vitrectomie dans l'air. Ceci peut affecter les performances du système et/ou être potentiellement dangereux.
- Remplacer la sonde de vitrectomie si l'une des situations suivantes est observée :
 - Une quantité excessive de bulles d'air se trouve dans la ligne d'aspiration.
 - Des bulles d'air sont dans l'orifice de drainage.
 - La sonde ne se ferme pas complètement ou ne bouge pas lorsque la sonde est mise en marche.
 - L'orifice de coupe n'est pas ouvert lorsque la sonde est au repos.
 - Si une réduction des capacités de coupe ou d'aspiration apparaît pendant l'intervention chirurgicale, arrêter immédiatement et remplacer la sonde.
- 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.
- Un usage ou un montage incorrects des composants de montage peuvent mettre le patient en danger :
 - L'assemblage incorrect des composants peut entraîner un déséquilibre hydraulique potentiellement dangereux.
 - L'utilisation de pièces à main non approuvées peut engendrer un déséquilibre hydraulique potentiellement dangereux.
 - L'utilisation d'incisions plus petites 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'inclinaison 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 VA, Silicone IA, INTREPID IIA	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 VA, Silicone IA, INTREPID IIA	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 VA, Silicone IA, INTREPID IIA	2,75 mm
Ultra-manchon de 1,1 mm	Vert	Flared ABS de 1,1 mm, Silicone IA, INTREPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 1,1 mm	Vert clair	Flared ABS de 1,1 mm, Silicone IA, INTREPID IA	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 MicroTip de 0,9 mm, Embouts ABS Mini et MiniFlared ABS de 0,9 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	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 MicroTip de 0,9 mm, Embouts ABS Mini et MiniFlared ABS de 0,9 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	2,75 mm
Ultra-manchon de 0,9 mm	Rouge	Embout de 0,9 mm et ABS MicroTip, Embouts ABS Mini et MiniFlared ABS Tip, Silicone IA, INTREPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 0,9 mm	Orange	Embout de 0,9 mm ABS MicroTip, Embouts 0,9 mm ABS Mini et MiniFlared ABS Tip, Silicone IA, INTREPID IA	1,8 mm

- Si la chambre test de la pièce à main UI est affaissée après la mise en phase, 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 risque de profondur ou un affaissement de la chambre antérieure.
- Il est recommandé d'utiliser un appareil d'irrigation qui limite le débit d'irrigation, d'aspiration, le reflux et le fonctionnement sont corrects pour chaque pièce à main avant d'entrer dans l'œil.
- Ne pas dépasser la capacité maximale (500 ml) de la poche de recueil. Dépasser ce volume est susceptible de mettre le patient en danger.
- Tous les liquides aspirés pendant l'opération doivent être traités comme potentiellement contaminants. Prendre les précautions appropriées lors de la manipulation des appareils et des lignes en contact avec les fluides aspirés.
- 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 y a lieu, que cela contribue au dysfonctionnement d'un appareil sous contrat, il pourra en résulter l'annulation de ce dernier et/ou une facturation au taux horaire en vigueur.
- Les pack Consellation sont tous destinés qu'à une seule intervention. La réutilisation, un usage incorrect ou un mauvais assemblage peuvent être dangereux pour le patient. Alcon déconseille la réutilisation d'un pack Consellation une fois qu'il a été ouvert ou qu'il a été en contact avec des fluides.
- * Les risques potentiels d'une réutilisation ou d'un retraitement incluent : contamination entraînant une inflammation ou une infection oculaire, phototoxicité liée à l'exposition à une illumination irrégulière en raison d'une fibre ou d'un connecteur endommagé, une puissance de laser/d'illumination réduite, des fluides ou des obstruction dans les voies des fluides résistant aux performances fluidiques réduites, une performance de coupe du vitré réduite, une perte de la performance de coupe et/ou de pose de bandes sur l'embout et l'introduction de corps étrangers dans l'œil.
- La canule d'infusion fournie dans ce pack n'est pas destinée à une utilisation sous haute pression en particulier pour l'injection d'huile de silicone.
- 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					CONTIENT DU DEHP
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE		EC REP			MANDATAIRE DANS L'UNION EUROPEENNE		DISPOSITIF MEDICAL
	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 Cross Park
Primley, Camberley
Surrey, GU15 7SR, Royaume-Uni

** Maskoel est une marque déposée de Richard J. Maskoel, M.D.
© 2008, 2015, 2016 Novartis

MD

CE 0123

*une marque déposée de Novartis