

Manchons**Manchons, Microsmooth® pour embout US 1,1 mm**

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 : 28 décembre 2022

| | | |
|-----|--|---|
| 1.1 | Nom : Laboratoires ALCON | |
| 1.2 | Adresse complète : | Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00 |
| | 20, rue des Deux Gares | e-mail : service.client@alcon.com |
| | 92842 RUEIL MALMAISON cedex | Site internet : www.alcon.fr |
| 1.3 | 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 : Manchons |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Manchons, Microsmooth® pour embout US 1,1 mm |
| 2.3 | Code nomenclature : 45150 |
| | Code Cladimed : S50AD98 |
| 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 : IIa |
| | 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 : Laboratoires Alcon |

| | |
|-----|---|
| 2.6 | Descriptif du dispositif : |
| | Permet l'irrigation et le refroidissement de l'embout US lors d'une phacoémulsification. Manchon dont le polissage interne et externe a été amélioré pour diminuer le traumatisme au passage dans l'incision. |

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

| | |
|-----|--|
| 2.7 | Références Catalogue : 8065750160 : MANCHON MSMTH 1.1 6/B |
|-----|--|

RÉFÉRENCE : 8065750160

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

1 manchon Microsmooth® MicroTip bleu pour embout US standard 1,1 mm avec UDS.
1 manchon pour embout IA.

1 clef de serrage.
1 chambre test.

Caractéristiques de la référence :

1.1 mm

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 :

Absence de latex
Absence de caoutchouc naturel sec

Dispositifs et accessoires associés :

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie de la cataracte / segment antérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif :

Oxyde d'Ethylène ou Rayonnements

4. Conditions de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : Avant toute utilisation, l'instrument doit faire l'objet d'une inspection rigoureuse pour vérifier son fonctionnement correct et l'absence de dommage.

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

6. Conseils d'utilisation

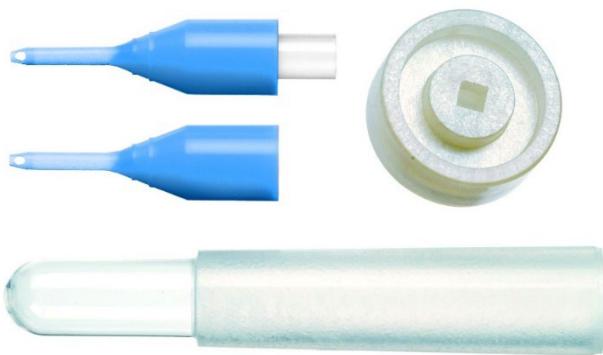
6.1 Mode d'emploi : Cf. Mode d'emploi.

6.2 Indications :

6.3 Précautions d'emploi :

6.4 Contre- Indications :

7. Informations complémentaires sur le produit



KITS PETITS ELEMENTS
MODE D'EMPLOI

Se référer au manuel d'utilisation de la console utilisée pour la compatibilité de la pièce à main.

ATTENTION : Le mode d'emploi des kits petits éléments ne dispense pas de lire et de comprendre le manuel d'utilisation de la console utilisée. Ce manuel, fourni avec l'appareil, comporte des informations détaillées permettant à l'équipe chirurgicale de se familiariser avec les commandes et fonctions de l'appareil.

ATTENTION : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription.

ATTENTION : L'équipement utilisé en association avec le kit petits éléments Alcon constitue un ensemble 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 est acquis que ceci a contribué au dysfonctionnement de l'appareil sous contrat, ce dernier pourrait être annulé et/ou le taux horaire en vigueur pourrait être facturé.

DESCRIPTION : Chaque kit petits éléments contient les éléments stériles à usage unique nécessaires pour effectuer une procédure de phacoémulsification. Le kit Petits Eléments contient (1) manchon d'infusion avec BSI, (1) manchon d'infusion, (1) clé de serrage I/A et (1) chambre test

OU

Le kit petits éléments contient (2) manchon d'infusion sans BSI, (1) clé de serrage I/A, (1) chambre test et peut contenir (1) embout phaco et une clé de serrage phaco.

MODE D'EMPLOI : Se référer au manuel d'utilisation de l'appareil et au mode d'emploi du pack pour les instructions d'installation. Se référer au tableau ci-dessous pour la compatibilité des embouts et des manchons d'infusion et pour les tailles d'incision recommandées.

| Manchon d'infusion/Type | Couleur du manchon | Embouts recommandés | Taille d'incision recommandée |
|------------------------------------|--------------------|--|-------------------------------|
| Manchon à haute infusion de 1,1 mm | Bleu clair | Embouts de 1,1 mm et ABS® de 1,1 mm, Embout Flared ABS® de 1,1 mm, Embout Mackool® Flared ABS® de 1,1 mm, Embout UltraChopper® ALCON® de 0,9 mm Embouts AquaLase® de 1,1 mm et de 1,1 MI Embouts Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A | 3,2 mm |
| Manchon de 1,1 mm | Bleu foncé | Embouts de 1,1 mm et ABS® de 1,1 mm, Embout Flared ABS® de 1,1 mm, Embout Mackool® Flared ABS® de 1,1 mm, Embout UltraChopper® ALCON® de 0,9 mm Embouts AquaLase® de 1,1 mm et de 1,1 MI Embouts Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A | 3,0 mm |
| Micro-manchon de 1,1 mm | Bleu/Vert | Embouts de 1,1 mm et ABS® de 1,1 mm, Embout Flared ABS® de 1,1 mm, Embout Mackool® Flared ABS® de 1,1 mm, Embout UltraChopper® ALCON® de 0,9 mm Embout AquaLase® de 1,1 MI Embouts Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A | 2,75 mm |
| Ultra-manchon de 1,1 mm | Vert | Embout Flared ABS® de 1,1 mm, Embout Mackool® Flared ABS® de 1,1 mm, Embout UltraChopper® ALCON® de 0,9 mm Embout AquaLase® de 1,1 MI Embouts Silicone I/A, INTREPID® I/A | 2,2 mm |
| Nano-manchon de 1,1 mm | Vert clair | Embout Flared ABS® de 1,1 mm, Embout UltraChopper® ALCON® de 0,9 mm Embouts Silicone I/A, INTREPID® I/A | 1,8 mm |
| Manchon à haute infusion de 0,9 mm | Violet clair | Embouts 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, Mackool® Flared ABS® MicroTip de 0,9 mm, Embouts mini ABS® et Mini-Flared ABS® de 0,9 mm Embout UltraChopper® ALCON® de 0,9 mm Embouts Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A | 3,2 mm |
| Micro-manchon de 0,9 mm | Violet foncé | Embouts 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, Mackool® Flared ABS® MicroTip de 0,9 mm, Embouts mini ABS® et Mini-Flared ABS® de 0,9 mm Embout UltraChopper® ALCON® de 0,9 mm Embouts Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID® I/A | 2,75 mm |
| Ultra-manchon de 0,9 mm | Rouge | Flared ABS® MicroTip de 0,9 mm, Embouts mini ABS® et Mini-Flared ABS® de 0,9 mm Embout UltraChopper® ALCON® de 0,9 mm Embouts ABS® INTREPID® Balanced de 0,9 mm Embouts Silicone I/A, INTREPID® I/A | 2,2 mm |
| Nano-manchon de 0,9 mm | Orange | Flared ABS® MicroTip de 0,9 mm, Embouts mini ABS® et Mini-Flared ABS® de 0,9 mm Embout UltraChopper® ALCON® de 0,9 mm Embouts ABS® INTREPID® Balanced de 0,9 mm Embouts Silicone I/A, INTREPID® I/A | 1,8 mm |

MISES EN GARDE !

1. Un usage ou un assemblage incorrect sont susceptibles de mettre le patient en danger :
 - Un mauvais appariement des consommables et/ou l'utilisation de réglages qui ne sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peut engendrer un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.
 - L'utilisation de pièces à main non approuvées peut engendrer un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.
 - L'utilisation d'incisions plus petites que celles recommandées peut entraîner des dommages mécaniques et/ou thermiques des tissus oculaires.
2. Si la chambre test de la pièce à main 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 manque de profondeur ou un affaissement de la chambre antérieure.
3. L'utilisation de ce produit peut nécessiter des ajustements du réglage, plus particulièrement avec les Ultra-manchons et les Nano-manchons. Il est recommandé de n'utiliser les Ultra-manchons et les Nano-manchons qu'avec l'INFINIT[®] Vision System, le LAUREATE[®] World Phaco System, le CONSTELLATION[®] Vision System, et le CENTURION[®] Vision System car les performances fluidiques des autres appareils peuvent être insuffisantes pour réaliser des opérations de la cataracte par micro-incision coaxiale. 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 817-293-0450. Hors Etats-Unis, contacter votre représentant commercial Alcon).
4. Les bonnes pratiques cliniques stipulent que le débit d'aspiration et d'irrigation doit être vérifié avant d'entrer dans l'œil.
5. Si l'un des composants du kit petits éléments est défectueux à réception, Alcon doit en être averti immédiatement. N'utiliser aucun des composants si l'emballage de stérilité est endommagé ou si l'emballage est ouvert. Dans ces 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 Switzerland S.A. |
| 01.47.10.47.58 (Matérovigilance) | Alcon NV | Suurtoffli 14 |
| Par Mail : vigilances.france@alcon.com | Mediaalaan 36 | CH-6343 ROTKREUZ |
| | B-1800 VILVORDE | |

 Chaque kit petits éléments 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 kit.
6. Les dispositifs médicaux stériles à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Alcon décline toute responsabilité en cas de complications résultant de la réutilisation ou de l'usage incorrect de tout ou partie du kit petits éléments.
 - **Les risques potentiels d'une réutilisation ou d'un retraitement incluent : des fuites ou une obstruction des voies des fluides résultant en des performances fluidiques réduites, et l'introduction de corps étrangers dans l'œil.**

Définitions des symboles pouvant apparaître sur les étiquettes du produit :

| | | | | | |
|---|---|---|---|---------------------|--------|
|  | SE REFERER AU MODE D'EMPLOI |  NE CONTIENT NI LATEX, NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC |  | LOT | LOT N° |
|  | UTILISER AVANT : ANNEE-MOIS | L'un des symboles de stérilisation suivants sera apposé sur ce pack : |  | FABRICANT | |
|  | USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER |  STERILE |  | DATE DE FABRICATION | |
|  | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE |  STERILE |  | CODE ARTICLE | |
|  | MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE | |  | OUVERTURE | |
|  | ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT DIRECTEMENT PAR LES MEDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION | |  | NE PAS RESTERILISER | |



Alcon Laboratories Belgium
 Lichterveld 3
 2870 Puurs-Sint-Amands
 Belgique

*Mackool est une marque déposée de
 Richard J. Mackool, M. D.



© 2008-2011, 2013 Novartis


 ALCON LABORATORIES, INC.
 6201 SOUTH FREEWAY
 FORT WORTH, TX 76134-2009 USA
 a Novartis company
 FABRIQUE AUX ETATS-UNIS
 316-2764-001 REV. T
 Date de publication: 30-MAR-2020