

Pièce à main ultrasons PAM Frigmatome Constellation

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 : 14 juin 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.com Pour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.com Site internet : www.alcon.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance :	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 : Pièce à main ultrasons
2.2	Dénomination commerciale : Pièce à main ultrasons frigmatome Constellation
2.3	Code nomenclature : 34900 Code Cladimed : S50AD02
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 : Laboratoires Alcon
2.6	Descriptif du dispositif : Trousse : Non Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065750888 : PAM FRAGM CONSTELLATION 1/B

RÉFÉRENCE : 8065750888

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 unité

CDT (Conditionnement) : 1 unité

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 unité

Descriptif de la référence :

Restérilisable

Caractéristiques de la référence :

Etiquetage :

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ÉLÉMENTS et MATERIAUX :

Substances actives : N/A

Dispositifs et accessoires associés :

Compatible avec : Constellation

2.9 Domaine - Indications :

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

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Non

Mode de stérilisation du dispositif : Voir notice

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : se reporter à la notice

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : se reporter à la notice

6. Conseils d'utilisation

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

6.2 **Indications** : cf. notice

6.3 **Précautions d'emploi** : cf. notice

6.4 **Contre- Indications** : cf. notice

7. Informations complémentaires sur le produit



PIECE A MAIN DE FRAGMENTATION constellation[®]

VISION SYSTEM

MODE D'EMPLOI

Se référer au manuel d'utilisation (et Addendums) de la console pour la compatibilité de la pièce à main.

ATTENTION : Le mode d'emploi de la pièce à main 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 la console.

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

DESCRIPTION : Chaque emballage contient une pièce à main.

MODE D'EMPLOI :

Les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous permettant un nettoyage et une stérilisation efficaces de la pièce à main de fragmentation Constellation[®] d'après la norme EN ISO 17864*. En raison de la possibilité de Syndrome Toxique du Segment Antérieur, Alcon ne recommande pas l'utilisation de nettoyants enzymatiques, de détergents ou de solutions désinfectantes. Si néanmoins les autorités locales requièrent leur utilisation pour les instruments ophtalmiques, les matériaux de construction sont compatibles avec ces produits, jusqu'à un pH de 11,3, lorsque les produits chimiques enzymatiques, les détergents ou les solutions désinfectantes sont complètement rincés/neutralisés immédiatement après le nettoyage/traitement selon la procédure du service de chirurgie.

1. Laver soigneusement la pièce à main avant la première utilisation et IMMEDIATEMENT après chaque utilisation ultérieure. Ne pas stocker ou laisser sécher la pièce à main après utilisation sans un lavage complet. Deux procédures de nettoyage sont décrites ici, l'une manuelle et l'autre utilisant une machine à laver automatisée.

2. Procédure manuelle de nettoyage

Effectuer les opérations suivantes pour nettoyer soigneusement la pièce à main :

- Etape Un : Retirer les tubulures d'aspiration de la pièce à main.
- Etape Deux : Débrancher le connecteur de la pièce à main de la console et mettre le capuchon de protection.
- Etape Trois : Retirer l'embout de la pièce à main avec une clé pour embout et le jeter conformément aux procédures du service de chirurgie.
- Etape Quatre : Essuyer tout résidu de la pièce à main avec un linge propre, doux, non pelucheux, non abrasif et rincer la pièce à main avec de l'eau dé-ionisée stérile à température ambiante pour éliminer tout débris restant. Si nécessaire, laver l'extérieur de la pièce à main en utilisant une brosse douce en soie.
- Etape Cinq : Plonger l'extrémité (partie avant) de la pièce à main dans un bac d'eau dé-ionisée stérile à température ambiante.
- Etape Six : A l'aide d'une seringue, vider ou pousser au minimum 120 cc d'eau dé-ionisée stérile à température ambiante dans le conduit d'aspiration.
- Etape Sept : Avec la même seringue, envoyer au minimum 60 cc d'air dans l'orifice.
- Etape Huit : Sécher les surfaces extérieures de la pièce à main et du câble avec un linge propre, doux, non pelucheux, non abrasif.
- Etape Neuf : Inspecter visuellement la pièce à main pour s'assurer qu'elle est propre et sèche. Répéter la procédure si besoin.
- Etape Dix : Placer la pièce à main et le câble nettoyés dans une boîte autoclavable pour prévenir tout dommage du connecteur et de la pièce à main pendant le stockage et l'autoclavage ou les emballer pour prévenir tout dommage lors de la préparation à l'autoclavage.

3. Procédure automatisée par machine à laver

Si l'utilisation d'un procédé automatisé est nécessaire, effectuer toutes les étapes suivantes pour traiter la pièce à main.

- Remarque :** a) En raison de la possibilité d'accumulation de particules et de résidus contaminants d'origine biologique dans les réservoirs d'eau de la machine à laver, il est de la responsabilité du service de chirurgie de maintenir l'équipement et ses filtres associés propres, afin de s'assurer que les solutions mises en contact avec les pièces à main sont exemptes de contaminant.
- b) Cette procédure de nettoyage automatisé donne une méthode pour traiter efficacement jusqu'à trois (3) pièces à main à la fois.
- c) Les températures et paramètres des cycles ci-dessous ne vont pas endommager le produit.
- d) Ne pas laver les pièces à main avec des instruments à usage non ophtalmique.

Etape Un : Nettoyer la pièce à main manuellement immédiatement après chaque procédure chirurgicale en suivant la procédure manuelle ci-dessus avant d'utiliser une machine à laver automatisée.

Etape Deux : Préparer la machine à laver avec un injecteur pour usage multiple d'après son manuel d'utilisation. Le débit de la machine à laver automatisée doit être supérieur à 401 litres d'eau par minute. L'utilisation d'une machine à laver automatisée et de paniers métalliques typiques est décrite ci-dessous.

Remarque : Utiliser de l'eau dé-ionisée uniquement.

Matériel nécessaire :

- Détergent de pH compris entre 8,5 et 9,5.
 - Neutralisant acide organique de pH compris entre 2,6 et 3,0.
 - Adaptateurs et tubulures en silicone, par exemple le kit personnalisé de lavage automatisé Alcon® REF 8065750458.
- Etape Trois : Régler les distributeurs de détergent et de neutralisant comme recommandé par le fabricant du détergent et de la machine à laver.
- Etape Quatre : Programmer la machine à laver pour obtenir le cycle automatisé suivant :
- Lavage principal à une température minimale de 55°C pendant au moins 10 minutes (distribution de détergent comme recommandé par le fabricant du détergent et de la machine à laver).
 - Neutralisation pendant 1 minute 30 minimum (distribution de neutralisant comme recommandé par le fabricant du détergent et de la machine à laver).
 - Rincage pendant 5 minutes minimum à 22-27°C puis vidange.
 - Nouveau rincage pendant 5 minutes minimum à 22-27°C puis vidange.
 - Rincage final à une température minimale de 70°C pendant au moins 1 minute 30 puis vidange.
 - Séchage à une température minimale de 100°C pendant au moins 5 minutes.

Remarque : L'ajout d'étapes de rincage supplémentaires ne modifie pas l'efficacité du cycle validé.

<p>Etape cinq :</p> <p>Utiliser le kit de lavage automatisé pour fixer la pièce à main au panier en treillis métallique à l'aide d'un petit fil de fer caillé et connecter la pièce à main au tuyau adaptateur en "Y", comme montré.</p>	<p>Etape Six :</p> <p>Placer le panier métallique avec la pièce à main dans un casier pour usage multiple et connecter le tuyau adaptateur en "Y" à la buse d'injection de 4 mm de diamètre, comme montré.</p>	<p>Etape Sept :</p> <p>Boucher les buses d'injection inutilisées à l'aide de tuyaux en silicone.</p> <p>Image : Machine à laver Milea[®], Modèle G7735 avec Injecteur Modèle #0-177</p>

Etape Huit : Démarrer le programme de lavage. Lorsque le cycle de lavage est achevé, inspecter visuellement les composants pour s'assurer qu'ils sont propres et secs. Répéter la procédure si besoin. Remplacer la pièce à main et le câble nettoyés dans la boîte autoclavable pour éviter tout dommage pendant le stockage et l'autoclavage ou les emballer pour prévenir tout dommage lors de la préparation à l'autoclavage.

4. Stérilisation

Stériliser la pièce à main en utilisant un cycle de stérilisation à la vapeur. Les instructions de stérilisation fournies dans le tableau 1 ci-dessous ont été validées par Alcon Laboratories, Inc. comme PERMETTANT de stériliser la pièce à main de fragmentation Constellation® pour sa réutilisation. Il est de la responsabilité du service de chirurgie de s'assurer que le procédé effectivement utilisé, incluant équipement, matériel et personnel du service de chirurgie permet d'atteindre les résultats escomptés. Ceci nécessite une vérification et des contrôles de routine du procédé. De plus, tout écart du service de chirurgie par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué quant à son efficacité et ses conséquences indésirables potentielles. Se référer aux normes reconnues au niveau national, ou aux procédures standard de votre service de chirurgie.

REMARQUE : En raison de la possibilité d'accumulation de particules et de résidus contaminants d'origine biologique dans les réservoirs d'eau de l'autoclave, il est de la responsabilité du service de chirurgie de maintenir l'équipement et ses filtres associés propres, afin de s'assurer que la vapeur mise en contact avec la pièce à main est exempte de contaminant à des niveaux acceptables pour les exigences du service de chirurgie.

Tableau 1 - PARAMETRES DE STERILISATION (TEMPS ET TEMPERATURES)

TYPE DE STÉRILISATEUR	PALIER(S)	CHARGE	TEMPERATURE MINIMALE	TEMPS MINIMUM D'EXPOSITION (MINUTES)
Par déplacement de gravité	N/A	Enveloppée	132° C (270° F)	18
Par déplacement de gravité	N/A	Non enveloppée	132° C (270° F)	8
Pré-vidé par paliers	4	Non enveloppée	132° C (270° F)	4
Pré-vidé par paliers	4	Enveloppée	134° C (273° F)	5
Pré-vidé par paliers (quatre paliers négatifs et quatre paliers positifs)	4	Enveloppée	134-137° C (273-279° F)	3

Remarque : Le fonctionnement de manière sûre de ce produit a été validé après stérilisation par la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 minutes (Pré-vidé, enveloppée).

- Après le transport de la pièce à main jusqu'à la console pour l'intervention suivante, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil utilisé pour une bonne mise en place chirurgicale.
- Se référer au mode d'emploi du Pack/Embout Alcon pour un assemblage correct de l'embout à la pièce à main.
- Il n'y a pas de condition de limites de temps ou de condition de stockage.
- Garder ce mode d'emploi pour vous y référer lors de l'utilisation de cette pièce à main.
- Références :**
'EN ISO 17864: Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de réutilisation des dispositifs médicaux.

PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE :

- Si la pièce à main est défectueuse à réception, ne pas l'utiliser et avertir Alcon immédiatement :

Téléphone : 0.800.07.14.27 (Service Clients)	Pour la Belgique et le Luxembourg : 02.754.32.10	Pour la Suisse :
Compter : Laboratoires Alcon	Alcon NV	Alcon Switzerland S.A.
4 rue Henri Sainte-Claire Deville	Medalaan 36	Case postale
F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX	B-1800 VILVOORDE	CH-6331 HUNENBERG

Chaque pièce à main est identifiée par un numéro de série qui permet la traçabilité et doit être rappelé lors de toute discussion avec le Service Technique au sujet de la pièce à main.
- Manipuler la pièce à main avec précaution, en particulier lors du nettoyage. Protéger tout particulièrement l'extrémité. Toujours nettoyer la pièce à main au-dessus d'une surface matelassée avec un boudin ou un tapis en caoutchouc.
- Cette pièce à main ne doit être utilisée qu'avec les systèmes chirurgicaux ALCON® autorisés. Pour connaître la liste des pièces à main autorisées avec un appareil, se référer à son manuel d'utilisation.
- Chaque fois que la pièce à main est connectée à la console, un cycle de vérification s'effectue. Si la pièce à main ne fonctionne pas correctement et entraîne un défaut du cycle de vérification, la retirer de la console et la retourner à Alcon pour évaluation.
- Avant toute utilisation, vérifier que la pièce à main et le cordon d'alimentation ne sont pas endommagés (par ex : entailles, plisures, bosses, fils dénudés). Si la pièce à main est endommagée, elle doit être immédiatement retirée du service. L'utilisation d'une pièce à main endommagée peut entraîner des blessures graves permanentes chez le patient.
- Dans le cas où les informations fournies dans ce document diffèrent de celles du manuel d'utilisation de la console, merci de ne prendre en compte que celles du présent mode d'emploi. En cas de question, contacter Alcon.
- S'assurer que le connecteur de la pièce à main est sec avant de le connecter à la console.
- Ne pas utiliser d'ultrasons pour nettoyer la pièce à main. Le nettoyage aux ultrasons de cette pièce à main l'endommagerait irrémédiablement.
- Ne jamais plonger la pièce à main dans un liquide après autoclavage ; la laisser refroidir à l'air pendant au moins 15 minutes.
- Lors de toute procédure de phacoémulsification, des particules métalliques peuvent résulter du contact par inadvertance entre l'embout de phacoémulsification et un autre instrument. Une autre source potentielle de particules métalliques provenant de toute pièce à main ultrasons peut résulter d'une microabrasion de l'embout ultrasons causée par l'énergie ultrasons.
- Si un patient atteint d'une maladie liée au prion subit une intervention à risque élevé selon l'avis médical du chirurgien, l'instrument doit être détruit ou être traité conformément aux exigences locales.

DEFINITIONS DES SYMBOLES POUVANT APPARAÎTRE SUR L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT :

	SE REFERER AU MODE D'EMPLOI		NUMERO DE SERIE
	CODE ARTICLE		MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
	DATE DE FABRICATION		FABRICANT
	NE CONTIENT NI LATEX, NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC		
	ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT DIRECTEMENT PAR LES MEDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION		



Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, Royaume-Uni

© 2006, 2009, 2010, 2012 Novartis

*Marque déposée de Miele & Cie. KG



212-2462-001 REV. E