

Fibre Laser

Fibre Laser, RFID Flexible 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 : 14 avril 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
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 : Fibre Laser

2.2 Dénomination commerciale : Fibre Laser, RFID Flexible 25G

2.3 Code nomenclature : 17193

Code Cladimed : S50EC08

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 :

Utilisée en segment postérieur pour la chirurgie laser intraoculaire

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065751114 : FIBRE LASER RFID FLX 25G 6/B

RÉFÉRENCE : 8065751114

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Lasers endophotocoagulateurs argon, doubleur de fréquence YAG 532 nm.
CONSTELLATION® Vision System équipé du laser Purepoint®

Caractéristiques de la référence :

Diamètre : 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 :

Absence de latex

Absence de caoutchouc sec

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'Éthylène ou Rayonnements

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. Mode d'emploi.

6.2 Indications : Utilisée en segment postérieur pour la chirurgie laser intraoculaire

6.3 Précautions d'emploi : Cf. Mode d'emploi.

6.4 Contre- Indications : Cf. Mode d'emploi.

7. Informations complémentaires sur le produit

Alcon A Novartis Division

Sondes laser, sondes laser éclairantes et sondes laser aspirantes - Mode d'emploi

ATTENTION : Ce mode d'emploi ne dispense pas de lire et de comprendre votre manuel d'utilisation. Ce manuel, fourni avec le laser et la source de lumière, comporte des informations détaillées permettant à l'équipe chirurgicale de se familiariser avec les commandes et les fonctions du laser et de la source de lumière.

DESCRIPTION : Chaque emballage contient une sonde laser stérile.

Mode d'emploi de la sonde laser articulée éclairante Vektor* uniquement :

Pour une utilisation de la source de lumière avec le système laser Purepoint* System (seul, rattaché ou incorporé au Constellation* Vision System)

Pour une utilisation de la source de lumière avec le Constellation Vision System, la console Accurus* ou le système Illuminateur Haute Luminosité (IHL) Accurus. Les sondes avec Dispositif d'Identification par Fréquence Radio (RFID) ENGAUGE* peuvent être utilisées avec la console Accurus ou le système Illuminateur Haute Luminosité (IHL) Accurus en utilisant l'adaptateur RFID modèle numéro 8065751140.

- 1 De manière aseptique, sortir la sonde de l'emballage stérile. Voir MISES EN GARDE ! Section A.
- 2 Tendre l'extrémité du connecteur laser à l'Infirmier(e) de bloc et visser le connecteur dans le laser. S'assurer que le connecteur est bien serré.
- 3 Tendre l'extrémité du connecteur source de lumière à l'Infirmier(e) de bloc et brancher le connecteur dans la source de lumière.
- 4 Fixer le clamp sur une zone pratique du champ stérile. **NE PAS Pincer LE CABLE DE LA FIBRE.**
- 5 Vérifier que le laser affiche le type de sonde voulu avant de passer en mode PRET ou de permettre un tir laser. Voir MISES EN GARDE ! Section D.
- 6 Tester la sonde en dirigeant le faisceau de visée rouge sur une surface non réfléchissante, voir MISES EN GARDE ! Section E. Voir MISES EN GARDE ! Sections P et Q.
- 7 Allumer la lumière et vérifier le rendement de la lumière à travers la fibre. Voir MISES EN GARDE ! Sections N et O.

Mode d'emploi de la sonde laser, de la sonde laser éclairante et de la sonde laser aspirante uniquement :

Pour une utilisation d'une source laser avec un laser Alcon 532 nm

Pour les sondes lasers éclairantes uniquement :

Pour une utilisation de la source de lumière avec le Constellation Vision System, la console Accurus ou le système Illuminateur Haute Luminosité (IHL) Accurus. Les sondes avec RFID ENGAUGE peuvent être utilisées avec la console Accurus Console ou le système Illuminateur Haute Luminosité (IHL) Accurus en utilisant l'adaptateur RFID modèle numéro 8065751140.

- 1 De manière aseptique, sortir la sonde de l'emballage stérile. Voir MISES EN GARDE ! Section A.
- 2 Tendre l'extrémité du connecteur laser à l'Infirmier(e) de bloc et visser le connecteur dans le laser. S'assurer que le connecteur est bien serré.
- 3 Pour les sondes lasers éclairantes uniquement : Tendre l'extrémité du connecteur source de lumière à l'Infirmier(e) de bloc et brancher le connecteur dans la source de lumière.
- 4 Fixer le clamp sur une zone pratique du champ stérile. **NE PAS Pincer LE CABLE DE LA FIBRE.**

- 5 Vérifier que le laser affiche le type de sonde voulu avant de passer en mode PRET ou de permettre un tir laser. Voir MISES EN GARDE ! Sections D et L.
- 6 Tester la sonde en dirigeant le faisceau de visée rouge sur une surface non réfléchissante, voir MISES EN GARDE ! Section E.
- 7 Pour les sondes lasers éclairantes uniquement: Allumer la lumière et vérifier le rendement de la lumière à travers la fibre. Voir MISES EN GARDE ! Sections N et O.

8 Pour les sondes lasers aspirantes uniquement :

ASPIRATION PASSIVE

- a) Placer le bouchon luer dans l'extrémité proximale de la tubulure.
- b) Retirer le bouchon en métal de l'ampoule de reflux.

ASPIRATION ACTIVE

- a) Connecter l'extrémité proximale de la tubulure à la source d'aspiration.
- b) Vérifier que le bouchon en métal est inséré dans l'ampoule de reflux.
- c) Retirer toutes les bulles d'air de la pièce à main et de la tubulure avant utilisation.

ATTENTION : Ne pas ouvrir plus d'une voie de liquide en même temps, une mauvaise aspiration pourrait en résulter.

ATTENTION

- A Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif soit directement par les médecins, soit sur leur prescription (sur prescription seulement).

MISES EN GARDE!

- A Si la sonde est défectueuse à réception, Alcon doit être averti immédiatement. Ne pas utiliser la sonde si l'emballage de stérilité est endommagé ou si l'emballage est ouvert. Dans ce cas, veuillez contacter :

Pour la France :
Téléphone : 0.800.07.14.27 (Service Clients)
01.47.10.47.58 (Matérovigilance)
Mail : vigilances.france@alcon.com

Pour la Belgique et le Luxembourg :
Téléphone : 02.754.32.10
Courrier : Alcon NV
Medialaan 36
B-1800 VILVOORDE

Pour la Suisse :
Courrier : Alcon Switzerland S.A.
Saurstoffli 14
CH-6343 ROTKREUZ

Chaque emballage 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 de la sonde.

- B L'orifice du laser est à l'extrémité de la Fibre/Applicateur.
- C Ce dispositif doit être utilisé avec un microscope équipé d'un interrupteur de sécurité comportant un filtre laser approprié à la longueur d'onde utilisée.
- D Tout le personnel dans la salle de soin doit porter des lunettes de protection (OD 4 ou supérieure à 532 nm) lorsque le système est en Veille ou en mode Prêt.
- E Puisque le faisceau de visée et le faisceau de traitement passent par le même système de délivrance, ceci est un bon moyen de vérifier l'intégrité du système de délivrance. Si la lumière du faisceau de visée n'est pas présente à la partie distale du système de délivrance, ou si son intensité est réduite ou si elle semble diffuse, ceci peut être l'indication d'une détérioration ou d'un mauvais fonctionnement du système de délivrance. En cas de doute, contacter le Service Clients. Ne pas regarder le faisceau de visée directement, vérifier la présence du faisceau de visée de façon indirecte.
- F Ne pas activer le tir du faisceau laser de traitement lorsque l'embout de la sonde est à l'extérieur de l'oeil du patient afin de prévenir les risques en matière de santé et de sécurité associés aux radiations laser, et d'éviter les dommages possibles de l'embout de la sonde.

G L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants comme l'oxyde nitreux (N₂O) et l'oxygène devra être évitée. Certains matériaux - par exemple le coton lorsqu'il est saturé d'oxygène - peuvent prendre feu avec les températures élevées produites lors de l'usage normal de l'appareil laser. Avant d'utiliser l'appareil laser, il faudra laisser s'évaporer les solvants de la solution adhésive et inflammable utilisée pour le nettoyage et la désinfection. Il existe également un danger d'inflammation des gaz endogènes.

H Ces dispositifs ne sont destinés qu'à une seule intervention. La réutilisation, un usage incorrect ou un mauvais assemblage peuvent être dangereux pour le patient. Alcon décline toute responsabilité en cas de complications qui peuvent résulter de la réutilisation ou de l'usage incorrect de ce dispositif.

• Les risques potentiels d'une réutilisation ou d'un retraitement incluent : une phototoxicité liée à l'exposition à un laser ou à une illumination irrégulière en raison d'une fibre ou d'un connecteur endommagé, une puissance de laser ou d'illumination réduite, des fuites ou une obstruction des voies des fluides résultant en des performances fluidiques réduites et l'introduction de corps étrangers dans l'œil

I Il existe des dangers potentiels quand la fibre optique est insérée, courbée fortement ou fixée de façon incorrecte. Ne pas suivre les recommandations du fabricant peut entraîner une détérioration de la fibre ou du système de délivrance et/ou être dangereux pour le patient ou l'utilisateur.

J L'équipement utilisé en association avec la sonde laser Alcon® constitue un système complet. L'utilisation de consommables autres que ceux d'Alcon peut affecter la performance 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.

K 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.

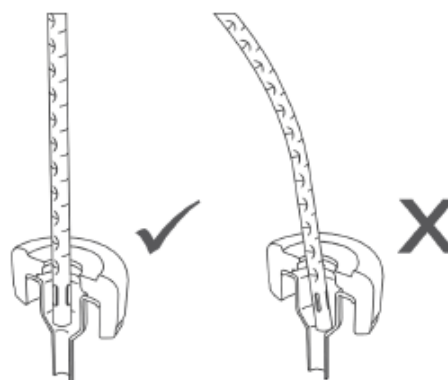
L Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les sondes non-RFID sont correctement identifiées.

M Pour la sonde laser à embout flexible uniquement : Lors de l'insertion ou du retrait d'une sonde laser à embout flexible, l'embout peut changer de profil ou d'orientation. Éviter tout contact entre l'embout flexible et les tissus oculaires environnants car cela pourrait être dangereux pour le patient.

N Pour les sondes lasers éclairantes uniquement : 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.

O Pour les sondes lasers éclairantes uniquement : Lorsqu'elle est installée sur une console capable d'atteindre des niveaux et réglages d'illumination supérieurs à 10 lumens, éviter d'utiliser la sonde d'illumination dans l'air. Ceci peut provoquer une déformation de la sonde et/ou des températures de surface élevées qui peuvent potentiellement être dangereuses pour le patient.

P Pour la sonde laser articulée éclairante Vektor uniquement : Avant d'insérer ou de retirer une sonde laser articulée, s'assurer que l'embout courbe est complètement rétracté avec le bouton poussoir, afin d'éviter tout dommage de la capsule postérieure du cristallin, des autres tissus oculaires environnants, de l'embout de la sonde, et/ou ce qui est potentiellement dangereux pour le patient. **DES DOMMAGES DE L'EMBOU VÉKTOR (TORSION) PEUVENT SE PRODUIRE LORS D'UNE INSERTION HORS AXE DANS LE TROCAR AVEC VALVE.**



Q Pour la sonde laser articulée éclairante Vektor uniquement : Lors de l'ajustement dans l'œil de l'embout courbe d'une sonde laser articulée, maintenir l'embout éloigné de tout tissu oculaire environnant, pour éviter que les tissus ne soient pris au piège, ce qui est potentiellement dangereux pour le patient.

Définitions des symboles pouvant apparaître sur l'étiquetage du produit :

	SE REFERER AU MODE D'EMPLOI		OUVERTURE		FABRICANT		DIAMETRE
	UTILISER AVANT : AAAA-MM-JJ		USAGE UNIQUE NE PAS REUTILISER	STRAIGHT	AIGUILLE DROITE		LONGUEUR
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE		N° DE LOT		DATE DE FABRICATION : AAAA-MM-JJ		
RFID	CONTIENT UN DISPOSITIF D'IDENTIFICATION DES FREQUENCES RADIO		CODE ARTICLE		MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE		
L'un des symboles de stérilisation suivants sera apposé sur ce pack :		CURVED	AIGUILLE COURBE		NE CONTIENT NI LATEX, NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC		
	STERILE - STERILISE PAR RAYONNEMENT		ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT DIRECTEMENT PAR LES MEDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION				
	STERILE - STERILISE PAR L'OXYDE D'ETHYLENE						
	CONNECTEUR INFINITECH™		CONNECTEUR ACMI™		CONNECTEUR ACMI™ RFID		

EC REP

Alcon Laboratories Belgium BVBA
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgique

CE0123

U.S. Pat. www.alconpatents.com

*une marque déposée de Novartis

** Les noms de marque sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

© 2007, 2015, 2018 Novartis

Alcon A Novartis
Division

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA
Fabriqué aux USA à partir de
matériaux internationaux
480-1326-001 REV. K
DATE DE PUBLICATION : 10-JUL-2018

