

Pak Phacoémulsification**Pak Phacoémulsification pour Constellation Phaco
avec manchons MicroSmooth 0.9 mm**

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 : 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 : Pak Phacoémulsification	
2.2	Dénomination commerciale : Pak Phacoémulsification pour Constellation Phaco avec manchons MicroSmooth 0.9 mm	
2.3	Code nomenclature : 45150 Code Cladimed : S50AD03	
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 : La cassette est reliée à la machine pour l'irrigation et l'aspiration lors d'une chirurgie de la cataracte. Le manchon permet l'irrigation et le refroidissement de l'embout US lors d'une phacoémulsification Trousse : Non	

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065751155 : PAK CVS PHACO MS 0.9 6/B

RÉFÉRENCE : 8065751155

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Cassette Phaco Constellation®
Un manchon pour embout I/A
Une chambre test
Une poche stérile pour plateau
Une tubulure d'irrigation/aspiration
Une tubulure GFI

Caractéristiques de la référence :

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) : Chirurgie de la cataracte / segment antérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif :

Oxyde d'Ethylène

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 :** Le pack Phaco Constellation contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer une opération du segment antérieur.
-

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

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

7. Informations complémentaires sur le produit




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, phacénucléusification et retrait de la cataracte) et du segment postérieur (par exemple, vitréorétinale).

RFID ENGAUGE[®]

Les accessoires du pack **Constellation** choisis sont équipés d'un Dispositif d'identification par Fréquence 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'allume 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 collerette du connecteur RFID agit également comme 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 vitréotomes 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 de la Canule de Trocart avec Valve peut être inséré dans la Canule de trocart avec Valve afin de remettre 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 manuel d'utilisation.

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.	Infirmier(e) de bloc ou Instrumentiste en non stérile
2. Ouvrir le pack et en transférer les composants vers le champ stérile de façon aseptique.	Infirmier(e) de bloc
3. Couvrir le moniteur avec la housse fournie. Couvrir le bras support du plateau avec la housse pour bras support du plateau Constellation (REF 8065751163) si applicable.	Instrumentiste
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 ou le sac d'irrigation avant l'insertion du FMS.	Instrumentiste
5. Dérouler les tubulures d'administration et les connecter au port source de 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.	Instrumentiste
6. Agiter la chambre à gouttes sur la ligne d'administration pour s'assurer qu'elle clique. 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.	Instrumentiste
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.	Infirmier(e) de bloc
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.	Instrumentiste

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.	Instrumentiste
2. Ouvrir le compartiment avec le côté du plateau d'amorçage de la canule d'infusion pour accéder aux tubulures et à l'adaptateur I/A. Tout en maintenant la canule d'infusion connectée au plateau d'amorçage, connecter l'adaptateur I/A à la valve au fluide (verte) ou au robinet d'arrêt. Placer le plateau d'amorçage sur une surface plane pour préparer l'amorçage et la calibration.	Instrumentiste
3. Connecter la ligne d'aspiration de la sonde de vitrectomie au port d'aspiration 1 (bleu foncé) de la cassette.	Instrumentiste
4. Connecter les lignes de commande au port UltraVit[®]/HyperVit[®] sur la console.	Instrumentiste ou Infirmier(e) de bloc
REMARQUE : La collerette du connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'instrumentiste. Pour les sondes UltraVit[®]/HyperVit[®] à fréquence de coupe élevée avec RFID ENGAUGE[®] , l'anneau autour du port s'allume en vert lorsque la connexion est correcte.	Instrumentiste ou Infirmier(e) de bloc
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 (bleu clair) avec une procédure chirurgicale de fragmentation du cristallin doit être réalisée, connecter la pièce à main de fragmentation Constellation (REF 8065750888) à la ligne d'aspiration auxiliaire à la place de l'accessoire d'extrusion en utilisant un adaptateur I/A ferme/femme. Se référer au mode d'emploi du pack de fragmentation Constellation pour les instructions d'installation.	Instrumentiste
6. Placer la sonde de vitrectomie et l'accessoire d'extrusion ou de fragmentation dans une couplette ou un drap stérile pour recueillir les fluides de l'amorçage. Le volume de fluide expulsé est minime.	Instrumentiste
7. Dérouler avec précaution la sonde d'endolumination et la brancher sur le connecteur d'illumination approprié de la console. Vérifier qu'elle est bien ajustée dans le connecteur.	Instrumentiste ou Infirmier(e) de bloc
REMARQUE : La collerette du connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'instrumentiste.	Instrumentiste ou Infirmier(e) de bloc
8. Dans les cas de procédure combinée, poursuivre par la procédure d'amorçage et d'installation pour opération du segment antérieur.	Instrumentiste / Infirmier(e) de bloc
9. Appuyer sur le bouton Démarrer amorçage (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'amorçage et le test.	Instrumentiste
REMARQUE : Il n'est pas nécessaire de remplir la couplette 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.	Instrumentiste
10. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode Chirurgie .	Instrumentiste

Procédure d'installation pour opération du segment antérieur

1. Connecter les tubulures d'ingestion/aspersion au port d'aspersion 1 (vert clair) et au port d'aspersion 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.	Instrumentiste
2. Visser l'embout U/S sur la pièce à main U/S. Le serrer fermement à l'aide de la clé d'embout U/S. Retirer la clé d'embout d'aspersion et la conserver pour la dépose ultérieure de l'embout. Pour les embouts Kelman[®] Mackoul[®] seulement, avant d'utiliser, vérifier que le tube de polymère est présent et qu'il est bien positionné. Faire coincider la taille de l'embout et les trous avec le manchon d'aspersion 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. Centrer le manchon d'infusion de l'embout U/S de manière à ce qu'il dépasse de l'extremité du manchon d'environ 1-2 mm. Eviter de tordre le manchon.	Instrumentiste
REMARQUE : Les manchons d'infusion s'adaptent aussi bien sur les embouts U/S que sur les embouts IA. Orienter les orifices comme illustré ci-dessous :	
3. Connecter le raccord I/A au tube d'aspersion et le raccord I/A au tube d'aspersion de la ligne d'aspersion 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, s'il est disponible.	Instrumentiste
4. Appuyer sur le bouton Démarrer amortage (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.	Instrumentiste ou Infirmier(e) de bloc
5. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode Chirurgie .	Instrumentiste
6. Avant de commencer l'intervention, enfourcer la pédale en position 1 pour que la solution s'écoule de l'orifice d'aspersion et activer la fonction de reflux pour que la solution d'aspersion s'écoule par l'orifice d'aspersion. Observer le flux de solution d'aspersion qui s'écoule par les orifices d'aspersion et d'aspersion. Si le flux de solution d'aspersion est faible ou même nul, l'efficacité des fluides sera fortement compromise.	Instrumentiste
7. Visser l'embout U/S sur la pièce à main IA nécessaire. Le serrer fermement à l'aide de la clé pour embout IA. Retirer la clé pour embout IA et la conserver pour la dépose ultérieure de l'embout. Monter le manchon d'infusion sur la pièce à main autour de l'embout IA. L'extremité de l'embout IA doit dépasser de l'extremité du manchon d'environ 1-2 mm. Eviter de tordre le manchon. Orienter les orifices comme illustré à l'étape 1 et s'assurer que le trou d'aspersion de l'embout IA n'est pas obstrué. Avant utilisation, déconnecter le raccord U/S bleu de la ligne d'aspersion et le raccord U/S bleu de la ligne d'aspersion à la pièce à main IA.	Instrumentiste
8. Lorsque l'on est dans l'écran Chirurgie , sélectionner le mode IA. Enfoncer la pédale en position 1 pour que la solution d'aspersion s'écoule de l'orifice d'aspersion et activer la fonction de reflux pour que la solution d'aspersion s'écoule de l'orifice d'aspersion de l'embout IA. Observer le flux de solution d'aspersion qui s'écoule par les orifices d'aspersion et d'aspersion. Si le flux de solution d'aspersion est faible ou même nul, l'efficacité des fluides sera fortement compromise.	Instrumentiste

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 rechange Constellation® (8065751162). Les poches de recueil de rechange Constellation 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 manuel d'utilisation du Constellation . 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.	
3.	L'utilisation de ce dispositif peut demander la mise en place d'ajustements chirurgicaux. S'assurer que les réglages du système chirurgical Constellation correspondent bien au pack Constellation . 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).	

MISE 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 stérilité est endommagé. Dans ce cas, veuillez contacter :									
Téléphone : Pour la France : 0 800 07 14 27 (Service clients) 01 47 10 47 58 (Matériel/équipement) Mail : vigilance-france@alcon.com		Pour la Belgique et le Luxembourg : 02 73 52 10 400 119 Medialien 36 B-1800 MELBOURNE		Pour la Suisse : Alcon Switzerland S.A. Sauraffl 14 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.									
2. 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.									
3. Vérifiez visuellement que le flux d'infusion d'air et de fluide est adéquat avant d'introduire la canule d'infusion dans l'œil.									
4. Ne pas faire fonctionner la sonde de vitrectomie dans l'air. Ceci peut affecter les performances du système et/ou être potentiellement dangereux.									
5. Remplacer la sonde de vitrectomie si l'une des situations suivantes est observée :									
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 vidange ne se fait pas correctement ou ne bouge pas lorsque la sonde est mise en marche. d. L'orifice de coupe n'est pas ouvert lorsque la sonde est au repos. e. Si une réduction des capacités de coupe ou d'aspiration apparaît pendant 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. Un mauvais appariement des consommables et/ou l'utilisation de réglages qui ne sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peuvent engendrer un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.									
b. L'utilisation de pinces à manivelles pour couper ou égoutter un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.									
c. L'utilisation d'instruments plus petits que celles recommandées peuvent entraîner des dommages mécaniques et/ou thermiques des tissus oculaires.									
Manchon d'infusion / type	Couleur du manchon	Embouts recommandés		Taille d'incision recommandée					
Manchon à haute intumation de 1,1 mm	Bleu clair	Embouts de 1,1 mm et ABS * de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Standard 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, 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	Embouts 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-m anchon de 1,1 mm	Vert	Flared ABS de 1,1 mm, Silicone I/A, INTREPID I/A		2,2 mm					
Nano-m anchon de 1,1 mm	Vert clair	Flared ABS de 1,1 mm, Silicone I/A, INTREPID I/A		1,8 mm					
Manchon à haute intumation 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, Embouts 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	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, Embouts ABS Mini et MiniFlared ABS de 0,9 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A		2,75 mm					
Ultra-m anchon de 0,9 mm	Rouge	Embouts de 0,9 mm et ABS MicroTip, Embouts ABS Mini et ABS Tip, Silicone I/A, INTREPID I/A		2,2 mm					
Nano-m anchon de 0,9 mm	Orange	Embouts de 0,9 mm et ABS MicroTip, Embouts ABS Mini et MiniFlared ABS Tip, Silicone I/A, INTREPID I/A		1,8 mm					
8. Si la chambre test à la pièce à main I/S 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.									
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. Tous les liquides aspirés pendant l'opération doivent être traités comme potentiellement contaminés. 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 complexe. L'utilisation de composants à usage unique autres que ceux recommandés peut affecter les performances du système et entraîner un dysfonctionnement de l'appareil sous certaines conditions.									
13. Les packs Constellation 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 tout ou partie du pack.									
* Les risques potentiels d'une réutilisation d'un retraitement en clinique : contamination entraînant une inflammation ou une infection oculaire, phacotoxie, défaillance de l'appareil à un niveau important, irritation et/ou érosion de la cornée, défaillance de l'embout de coupe endommagé, la puissance de laser/éclairage réduite, des fuites ou une perte de tension des voies de fluide, les résultats en termes de performances sont réduits, la performance de coupe du vitre réduite, une diminution de la performance de coupe de l'embout, la présence de bâtonnets 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 pression en 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						CONTIENT DU DEHP
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE		MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE						DISPOSITIF MEDICAL
	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

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

© 2008, 2015, 2018 Novartis

CE 0128

*une marque déposée de Novartis

Alcon A Novartis Division

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway

For Worth, TX 76114-209 USA

Fabriqué aux Etats-Unis

812-267-5001 REV. K

Date de publication: 18-FEB-2019