

Fibre Endo-illumination

Fibre Endo-illumination, RFID Grand Angle Saphir 23G

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 : 13 septembre 2017

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 :** Fibre Endo-illumination

2.2 **Dénomination commerciale :** Fibre Endo-illumination, RFID Grand Angle Saphir 23G

2.3 **Code nomenclature :** 32241

Code Cladimed : S50DA07

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 :** Fibre endo-illumination utilisée pour visualiser la rétine

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065751184

RÉFÉRENCE : 8065751184 : FIBRE ENDO RFID 23G 12/B

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 12 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Fibre d'endo-illumination Grand Angle Saphir avec dispositif d'identification par radio fréquence (RFID) ENGAUGE® destiné à être utilisée avec le système de vitrectomie Constellation®

Caractéristiques de la référence :

Diamètre : 23G

Etiquetage :**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :****ÉLÉMENTS et MATERIAUX :**

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Absence de phtalates

Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie vitréo-rétinienne / segment postérieur

Indications (selon liste Europharmat) :

Les instruments éclairants munis de fibre optique avec Dispositif d'Identification par Radio Fréquence (RFID) ENGAUGE® sont destinés à être utilisés avec le système de vitrectomie Constellation®

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 :

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** : Les instruments éclairants munis de fibre optique avec Dispositif d'Identification par Radio Fréquence (RFID) ENGAUGE® sont destinés à être utilisés avec le système de vitrectomie Constellation®

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

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



Fibre Endoillumination RFID Grand Angle Saphir 23G

INSTRUMENTS ECLAIRANTS ALCON® AVEC RFID ENGAUGE®

MODE D'EMPLOI

Les instruments munis de fibre optique avec Dispositif d'identification par Radio Fréquence (RFID) **ENGAGE®** sont destinés à être utilisés avec le système de vitrectomie **Constellation®**. Ces instruments peuvent être utilisés sur la console **Accurus®** ou l'illuminateur Haute Luminosité **Accurus®** (IHLA), en utilisant un adaptateur RFID de code article 8065751140.

ATTENTION : Ce mode d'emploi ne dispense pas de lire et de comprendre le manuel d'utilisation de la source de lumière.

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

ATTENTION : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

MISE EN GARDE : 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.

MISE EN GARDE : Eviter d'utiliser les fibres dans l'air montées sur des consoles capables d'atteindre des niveaux et réglages d'illumination supérieurs à 10 lumens. Ceci pourrait provoquer une déformation de la sonde et/ou des températures de surface élevées qui peuvent blesser le patient.

DESCRIPTION : Chaque boîte contient des instruments éclairants stériles en emballage individuel.

MODE D'EMPLOI DE LA FIBRE D'ENDO-ILLUMINATION

1. Sortir la sonde de son emballage stérile de manière aseptique.
2. Tendre l'extrémité du connecteur à l'infir de bloc et insérer le connecteur dans la source de lumière. S'assurer que le connecteur est bien inséré dans la source de lumière.
3. Allumer la source de lumière et vérifier le rendement de la lumière à travers la fibre.

MODE D'EMPLOI DE LA FIBRE D'ENDO-ILLUMINATION AVEC PIC

1. Sortir la sonde de son emballage stérile de manière aseptique.
2. Tendre l'extrémité du connecteur à l'infir de bloc et insérer le connecteur dans la source de lumière. S'assurer que le connecteur est bien inséré dans la source de lumière.
3. Allumer la source de lumière et vérifier le rendement de la lumière à travers la fibre.
4. Modifier la courbure du pic à l'aide de pinces ou de pinces porte aiguille, si nécessaire.

MODE D'EMPLOI DE LA FIBRE D'ENDO-ILLUMINATION AVEC IRRIGATION

1. Sortir la sonde de son emballage stérile de manière aseptique.
2. Tendre l'extrémité du connecteur à l'infir de bloc et insérer le connecteur dans la source de lumière. S'assurer que le connecteur est bien inséré dans la source de lumière.
3. Allumer la source de lumière et vérifier le rendement de la lumière à travers la fibre.
4. Connecter la ligne fluidique à la source d'irrigation.
5. Purger les bulles d'air de la pièce à main et des tubulures avant utilisation.

MODE D'EMPLOI DE LA FIBRE DENUDEE

1. Sortir la sonde de son emballage stérile de manière aseptique.
2. Tendre l'extrémité du connecteur à l'infir de bloc et insérer le connecteur dans la source de lumière. S'assurer que le connecteur est bien inséré dans la source de lumière.
3. Insérer la fibre dans les ciseaux ou la pince.
4. Allumer la source de lumière et vérifier le rendement de la lumière à travers la fibre.

MODE D'EMPLOI DU CHANDELIER

1. Sortir la sonde et la canule de trocard de leur emballage stérile de manière aseptique.
2. Tendre l'extrémité du connecteur à l'infir de bloc et insérer le connecteur dans la source de lumière. S'assurer que le connecteur est bien inséré dans la source de lumière.
3. Retirer le protecteur de l'embout distal.
4. Allumer la source de lumière et vérifier le rendement de la lumière à travers la fibre.
5. Insérer la canule de trocard dans l'œil.
6. Insérer le chandelier dans la canule de trocard. N'utiliser le chandelier avec aucune canule de trocard de 6 mm.
7. Plier la position distale maléable de la sonde dans la position désirée.

PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE :

1. Si la sonde est défectueuse à réception, Alcon doit être averti immédiatement.

Téléphone : 0.800.07.14.27 (Service Clients) Courrier : Laboratoires Alcon 4 rue Henri Sainte-Claire Deville F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX	Pour la France : Pour la Belgique et le Luxembourg : 02.754.32.10 Alcon NV Mediaalane 36 B-1800 VILVOORDE	Pour la Suisse : Alcon Switzerland S.A. Suurtoffli 14 CH-6343 ROTKREUZ
---	--	---
2. 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.

Les dispositifs médicaux stériles à usage unique ne doivent pas être réutilisés (Manuel d'accréditation des hôpitaux, 1982)

 - Les risques potentiels d'une réutilisation ou d'un traitement incluent : une phototoxicité liée à l'exposition à une illumination irrégulière en raison d'une fi ou d'un connecteur endommagé, une puissance d'illumination réduite, des fuites ou une obstruction des voies des fl résultant en des performances fl réduites, et l'introduction de corps étrangers dans l'œil.
3. Ce dispositif n'est destiné qu'à une seule intervention. Un usage incorrect ou un mauvais assemblage peuvent être dangereux pour le patient. Alcon ne peut pas être tenu pour responsable des complications résultant de la réutilisation ou de l'usage incorrect de ce dispositif.
4. Tous les liquides aspirés pendant l'opération doivent être traités comme potentiellement contaminants. Prendre les précautions appropriées lors de la manipulation des accessoires et des lignes en contact avec les fl aspirés.

Définitions des symboles qui peuvent apparaître sur les étiquettes du produit :

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

EC REP

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

Ces produits peuvent être protégés par un ou plusieurs des brevets U.S. suivants :
 5351168, 5861264 ou des brevets en cours.

CE 0123

Alcon
 ALCON LABORATORIES, INC.
 6201 SOUTH FREEWAY
 FORT WORTH, TX 76134-2099 USA
 a Novartis company
 FABRIQUE AUX ETATS-UNIS