

DOSSIER D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL

N° LOT :

Fibre d'endo-illumination RFID Droite 25+G

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14 décembre 2020 Date d'édition : 8 avril 2016
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	<u>Dénomination commune</u> : Fibre d'endo-illumination
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Fibre endo-illumination RFID Droite 25+G
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 32241
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : / * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n° II</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0123 (TÜV) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : / <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires ALCON <input type="checkbox"/>
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos

DOSSIER D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références Catalogue : 8065751441 FIBRE ENDO RFID DTE 25+ 12/B</p> <p>REFERENCE : - 8065751441</p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td colspan="2">Conditionnement / emballages</td> </tr> <tr> <td><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td> <td style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">1</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Boîte</td> </tr> <tr> <td><u>CDT</u> :</td> <td style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">12</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Unités</td> </tr> <tr> <td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">1</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Boîte</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Fibre d'endo-illumination avec Dispositif d'Identification par Radio Fréquence (RFID) ENGAGE® destiné à être utilisée avec le système de vitrectomie Constellation®</p> </div> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Caractéristiques</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Unité</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Valeur</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Caractéristiques</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Unité</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Valeur</td> </tr> </table> <p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image</p>	Conditionnement / emballages		<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	1	Boîte	<u>CDT</u> :	12	Unités	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte	Caractéristiques	Unité	Valeur	Caractéristiques	Unité	Valeur
Conditionnement / emballages																		
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	1	Boîte																
<u>CDT</u> :	12	Unités																
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	1	Boîte																
Caractéristiques	Unité	Valeur																
Caractéristiques	Unité	Valeur																

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS :</p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> </table> <p>MATERIAUX :</p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; vertical-align: top;">---</td></tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/ Absence de latex ✓ Présence/ Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>		---		---		---		---		---		---		---		---		---		---		---		---

DOSSIER D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL

2.9

Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Vitreo-Rétinienne
Indications (selon liste Europharmat) :

3. Procédé de stérilisation :

<u>DM stérile :</u>	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	NON
---------------------	---	-----

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage

Précautions particulières

Durée de la validité du produit

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation5.1 **Sécurité technique**5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :****6. Conseils d'utilisation**6.1 **Mode d'emploi :** Annexe6.2 **Indications :** (destination marquage CE)6.3 **Précautions d'emploi :**

Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

6.4 **Contre- Indications :**

Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Notice d'utilisation
- ✓ Images produit

DOSSIER D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL



8065751441 Fibre endo-illumination RFID Droite 25+G

Alcon

INSTRUMENTS ECLAIRANTS ALCON® AVEC RFID ENGAUGE®

MODE D'EMPLOI

Les instruments munis de fibre optique avec Dispositif d'identification par Radio Fréquence (RFID) **ENGAUGE®** sont destinés à être utilisés avec le système de vectromètre **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 : Éviter d'utiliser les fibres dans l'air montées sur des consoles capables d'atteindre des niveaux et réglages d'éclairage 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'Infi 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 IRRIGATION

1. Sortir la sonde de son emballage stérile de manière aseptique.

2. Tendre l'extrémité du connecteur à l'Infi 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.

5. Connecter la ligne fluidique à la source d'irrigation.

6. Purger les bulles d'air de la pièce à main et des tuyaux 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'Infi 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'Infi 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 malleable de la sonde dans la position désirée.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE :

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

Téléphone : Pour la France :
0800.07.14.27 (Service Clients)
Courrier : Laboratoires Alcon
4 rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

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

Pour la Suisse :
Alcon Switzerland S.A.
Suurtöffli 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.

2. 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 retraitement incluent : une phototoxicité liée à l'exposition à une illumination irrégulière en raison d'une fissure ou d'un connecteur endommagé, une puissance d'éclairage réduite, des fuites ou une obstruction des voies des fléaux résultant en des performances fléau 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 fléaux 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		REF/REF CODE ARTICLE
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE		NE PAS RESTERILISER		FABRICANT
L'un des symboles de stérilisation suivants sera apposé sur ce pack :					
	STERILE - STERILE PAR RAYONNEMENT		NE CONTIENT NI LATEX		DATE DE FABRICATION
	STERILE - STERILISE PAR L'OXYDE D'ETHYLENE		NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC		EC REP
	ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT DIRECTEMENT PAR LES MEDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION	EC REP	MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE		

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, 5681264 ou des brevets en cours.



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

460-1276-001 REV. H