

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 matériorvigilance :	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

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Vitéo-Rétiniene Indications (selon liste Europharmat) :
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
DM stérile :	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> 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'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u>
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Annexe
6.2	<u>Indications :</u> (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.
6.4	<u>Contre- Indications :</u> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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) ... :</u>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Notice d'utilisation ✓ Images produit

DOSSIER D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL



8065751441 Fibre endo-illumination RFID Droite 25+6

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 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

- Sortir la sonde de son emballage stérile de manière aseptique.
- Tendre l'extrémité du connecteur à l'InfrI de bloc et insérer le connecteur dans la source de lumière. S'assurer que le connecteur est bien inséré dans la source de lumière.
- 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

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

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

MODE D'EMPLOI DE LA FIBRE DENUDEE

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

MODE D'EMPLOI DU CHANDELIER

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

PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE :

- Si la sonde est defectueuse à réception, Alcon doit être averti immédiatement.

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

- 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 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.
- 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.
- 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 RESTERILISER		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				
	STERILE - STERILISE PAR L'OXYDE D'ETHYLENE		MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE		
	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, 5581264 ou des brevets en cours.



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