

DOSSIER D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL

N° LOT :

Fibre d'endo-illumination RFID Grand Angle 25+G

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14 décembre 2020 Date d'édition : 18 avril 2016
1.1	Nom : Laboratoires ALCON	
1.2	Adresse complète : 20, rue des Deux Gares 92842 RUEIL MALMAISON cedex	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	<u>Dénomination commune</u> : Fibre d'endo-illumination
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Fibre endo-illumination RFID Grand Angle 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
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	Références Catalogue : 8065751486 FIBRE ENDO GA RFID 25+ 12/B REFERENCE : - 8065751486 Conditionnement / emballages <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Boite</td> </tr> <tr> <td>CDT :</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">Unités</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Boite</td> </tr> </table> Descriptif de la référence : Fibre d'endo-illumination Grand Angle avec Dispositif d'Identification par Radio Fréquence (RFID) ENGAUGE® destiné à être utilisée avec le système de vitrectomie Constellation® Caractéristiques de la référence : <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 40%; text-align: center;">Caractéristiques</td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%; text-align: center;">Unité</td> <td style="border: 1px solid black; width: 50%; text-align: center;">Valeur</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Caractéristiques</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Unité</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Valeur</td> </tr> </table> Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image	UCD (Unité de Commande) :	1	Boite	CDT :	12	Unités	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boite	Caractéristiques	Unité	Valeur	Caractéristiques	Unité	Valeur
UCD (Unité de Commande) :	1	Boite														
CDT :	12	Unités														
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Boite														
Caractéristiques	Unité	Valeur														
Caractéristiques	Unité	Valeur														

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS : MATERIAUX : <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 40%; height: 20px;"></td> <td style="width: 5%; text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; width: 60%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Présence/ Absence de latex ✓ Présence/ Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)		---			---			---			---			---			---	

DOSSIER D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Vitreo-Rétinienne Indications (selon liste Europharmat) :	
3. Procédé de stérilisation :		
	<u>DM stérile :</u>	☒ OUI ☐ NON <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> 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)		
	☒ Notice d'utilisation ☒ Images produit	

DOSSIER D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL



8065751486 Fibre endoillumination RFID Grand Angle 25+G

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 fait moirées 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'Infrir 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'Infrir 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'Infrir 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'Infrir 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'Infrir 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 malable de la sonde dans la position désirée.

PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE :

- Si la sonde est défectueuse 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 : Alcon Switzerland S.A. Surtroff 14 CH-6343 ROTKREUZ
Courrier :	Laboratoires Alcon 4 rue Henri Sainte-Claire Deville F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX	Alcon NV Mediaalan 36 B-1800 VILVOORDE	

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 adaptés à usage unique ne doivent pas être réutilisés (Manuel d'accréditation des hôpitaux, 1982)
 - Les risques potentiels d'une réutilisation ou d'un retraitement induisent : 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 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, 5681264 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