

Fibre Endo-illumination**Fibre Endo-illumination, RFID Chandelier 25G**

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 : 22 juin 2022

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 équipement2.1 **Dénomination commune : Fibre Endo-illumination**2.2 **Dénomination commerciale : Fibre Endo-illumination, RFID Chandelier 25G**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 :**

Chandelier utilisé lors d'une chirurgie de la rétine pour fournir une lumière annexe très agréable (particulièrement avec source Xénon et libérant les deux mains. Se clippe directement sur un trocart 23g ou 25G. Le set comprend aussi un couteau EDGEPLUS® porte-trocot de 25G.

Diamètre : 25G

Angle d'illumination > 107°

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065751577 : FIBRE ENDO RFID 25G 12/B

RÉFÉRENCE : 8065751577

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 avec dispositif d'identification par radio fréquence (RFID)
ENGAUGE® destiné à être utilisée avec le système de vitrectomie Constellation®

Caractéristiques de la référence :

Diamètre : 25G

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) : Domaine : Chirurgie vitréo-rétinienne / segment postérieur

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 :

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

6.2 Indications :

6.3 Précautions d'emploi :

6.4 Contre- Indications :

7. Informations complémentaires sur le produit

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'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'infirmier(e) 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'infirmier(e) 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'infirmier(e) 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'infirmier(e) 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'infirmier(e) 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 maleable 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.

Pour la France :	Pour la Belgique et le Luxembourg :	Pour la Suisse :
Téléphone : 0800.07.14.27 (Service Clients) 01.47.10.47.58 (Materiovigilance)	02.754.32.10 Alcon NV Mediaalaan 36 B-1800 VILVOORDE	Alcon Switzerland S.A. Suurhoff 14 CH-6343 ROTKREUZ
Par Mail : vigilances.france@alcon.com		

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 fibre ou d'un connecteur endommagé, une puissance d'éclairage réduite, des fuites ou une obstruction des voies des fluides résultant en des performances fluidiques 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 fluides aspirés.

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

	SE REFERER AU MODE D'EMPLOI		OUVERTURE		LOT	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			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			
Rx only	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 Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Ces produits peuvent être protégés par un ou plusieurs des brevets U.S. suivants : 5351168, 5681264 ou des brevets en cours.



© 2008-2010, 2013 Novartis

Alcon
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX 76134-2099 USA
a Novartis company
FABRIQUE AUX ETATS-UNIS
460-1276-001 REV. J
Publie: 11-MAR-2020