

Pak Phacoémulsification

Pak Phacoémulsification pour Centurion Active avec embout Balanced ABS 45° 0.9 et manchons Ultra 0.9 mm

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 : 14 avril 2021

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**

Tel : 01.47.10.47.58

matéiovigilance :

Fax : 01.47.10.27.70

e-mail : vigilances.france@alcon.com

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1 **Dénomination commune :** Pak Phacoémulsification

2.2 **Dénomination commerciale :** Pak Phacoémulsification pour Centurion Active avec embout Balanced ABS 45° 0.9 et manchons Ultra 0.9 mm

2.3 **Code nomenclature :** 45150

Code Cladimed : S50AD03

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 :**

Phacoémulsification du cristallin

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065752201 : PAK CENT ACT BAL 45 ULT 0.9 6/B

RÉFÉRENCE : 8065752201

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

1 cassette CENTURION® Active Fluidics munie de ses tubulures.
1 housse stérile pour plateau.
1 embout US Balanced ABS® 0,9 mm 45°.
1 manchon rose pour embout US.
1 manchon rose pour embout IA.
1 chambre test.
1 clef de serrage pour embout IA.

Caractéristiques de la référence :

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 de la cataracte / segment antérieur

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 : Avant toute utilisation, l'instrument doit faire l'objet d'une inspection rigoureuse pour vérifier son fonctionnement correct et l'absence de dommage.

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 : Chaque pack contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer une opération de retrait du cristallin avec le Centurion® Vision System.

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

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

7. Informations complémentaires sur le produit

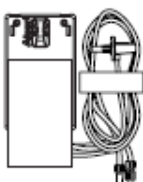
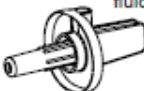
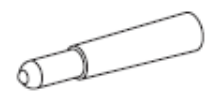
CENTURION* VISION SYSTEM **FMS PACK CENTURION**

MODE D'EMPLOI

ATTENTION : Le mode d'emploi du pack ne dispense pas de lire et de comprendre le manuel d'utilisation du Centurion Vision System. Le manuel d'utilisation fourni avec l'appareil comporte des informations détaillées permettant à l'équipe chirurgicale de se familiariser avec les commandes et fonctions de l'appareil.

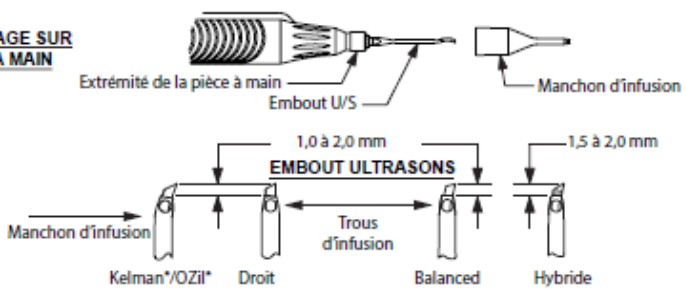
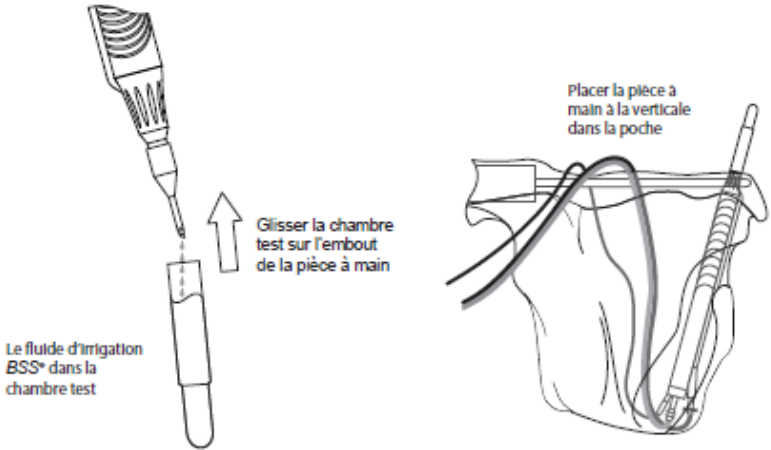
ATTENTION : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription.

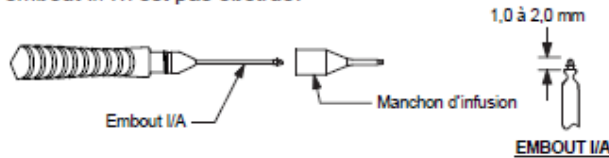
DESCRIPTION : Chaque pack contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer une opération de retrait du cristallin avec le Centurion Vision System. Une liste des composants du pack ainsi qu'une brève explication de leur utilisation se trouvent ci-dessous. Les composants individuels sont disponibles ou non selon la configuration du pack.

Système de gestion des fluides 	Pointe perforante pour système de gestion des fluides avec Active Fluidics 	Embout ultrasons 	Clé/support embout 	Clé pour embout I/A 
	Pointe perforante pour système de gestion des fluides par Gravité 	Chambre Test 	Manchon d'infusion (2x) 	Housse pour support plateau 

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU PACK FMS :

Procédure d'installation du système de gestion des fluides	
1. Ouvrir le pack et transférer son contenu vers le champ stérile de façon aseptique.	Infirmier(e) de bloc
2. Placer la housse pour support plateau autour du plateau et du bras support de l'appareil. Tendrer les boucles de câble à partir du plateau et appuyer sur la housse pour former une poche.	Instrumentiste
3. Pour les procédures Active Fluidics, installer les poches d'irrigation autorisées par Alcon et fermer la porte du compartiment Active Fluidics. L'utilisation de poches autres que celles autorisées par Alcon pour l'utilisation du système Active Fluidics peut entraîner des blessures chez le patient ou endommager le système voir section D dans les PRECAUTIONS et MISES EN GARDE.	Infirmier(e) de bloc
4. Installer le système de gestion des fluides en insérant le bas du système dans le module fluide de l'instrument. Utiliser la poignée pour pousser le système de gestion des fluides dans le module. S'assurer que la tubulure et la poche de recueil pendent librement. Placer les sets de tubulure sur le plateau recouvert. Remarque : Ne pas percer le flacon ou la poche d'irrigation avant l'insertion du système de gestion des fluides.	Infirmier(e) de bloc ou Instrumentiste
5. Connecter le raccord luer femelle (Bleu) de la ligne d'aspiration sur le raccord luer mâle (Gris) présent sur la ligne d'irrigation.	Instrumentiste
6. Les pointes perforantes pour système de gestion des fluides par Active Fluidics et par Gravité sont différentes comme montré ci-dessus. Pour un système de gestion des fluides par Active Fluidics, percer la poche d'irrigation dans le compartiment Active Fluidics. S'assurer que la porte du compartiment est complètement fermée. Pour un système de gestion des fluides par Gravité, percer le flacon ou la poche d'irrigation et le fixer à la potence électrique. Appuyer sur la chambre à gouttes pour la remplir approximativement aux 2/3 (3/4 maxi).	Infirmier(e) de bloc ou Instrumentiste Infirmier(e) de bloc
7. S'assurer que les bons réglages d'opération et de chirurgien sont sélectionnés. Appuyer sur "Amorcer Système de gestion des fluides" (Prime FMS) sur l'écran de configuration pour initier la séquence d'amorçage/test. Après avoir effectué la séquence d'amorçage/test avec succès, l'indicateur d'état change de NON AMORCEE (Rouge) à AMORCEE (Vert). Si la séquence d'amorçage/test a échoué, le système affiche un message d'avertissement. Une fois l'amorçage terminé, on passe automatiquement de Configuration à l'étape de remplissage mais le remplissage n'est activé que lorsque l'on appuie sur le bouton Remplir.	Infirmier(e) de bloc ou Instrumentiste

Installation pièce à main ultrasons	
8. Visser l'embout U/S sur la pièce à main U/S et le serrer fermement à l'aide de la clé/support d'embout. Retirer la clé/support d'embout et la conserver pour le retrait ultérieur de l'embout. Faire coïncider le code couleur de l'embout ultrasons et du manchon d'infusion correspondant comme décrit dans la section D de PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE.	Instrumentiste
9. Monter le manchon d'infusion sur la pièce à main, autour de l'embout U/S (voir ci-dessous). L'extrémité de l'embout U/S doit dépasser de l'extrémité du manchon. Eviter de tordre le manchon. REMARQUE : Les manchons d'infusion s'adaptent aussi bien sur les embouts U/S que sur les embouts I/A. Orienter les orifices comme illustré ci-dessous : ASSEMBLAGE SUR LA PIÈCE À MAIN 	Instrumentiste
10. Connecter le raccord mâle de la ligne d'irrigation (Gris) et le raccord femelle de la ligne d'aspiration (Bleu) à la pièce à main U/S. Pour les pièces à main U/S équipées d'un port d'irrigation à verrouillage, tourner l'anneau de blocage du luer blanc dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer et verrouiller le raccord à la pièce à main.	Instrumentiste
11. Préparer la pièce à main pour la mise en phase et la vérification du flux. Pour permettre à la solution d'irrigation de s'écouler de l'embout U/S, appuyer sur le bouton Remplir présent sur le panneau avant de l'appareil ou utiliser la télécommande pour faire défiler jusqu'à Remplir et appuyer sur Entrer. Remplir la chambre test. Observer le flux de solution d'irrigation qui s'écoule des orifices d'irrigation et d'aspiration lorsque le bouton Remplir est enfoncé. Si le flux de solution est faible ou même nul, l'efficacité des fluides sera fortement compromise. Les bonnes pratiques en milieu hospitalier stipulent qu'il est préférable d'effectuer les tests correspondant aux opérations d'irrigation et d'aspiration des fluides avant d'opérer l'oeil.	Instrumentiste ou Chirurgien
12. Glisser la chambre test sur le manchon d'infusion, en s'assurant de l'absence de bulles d'air. Placer la pièce à main à la verticale dans la poche formée par la housse pour support plateau, avec la chambre test pointant vers le haut. 	Instrumentiste
13. Afin de réaliser la mise en phase de la pièce à main et la vérification du flux, appuyer sur le bouton Test pièce à main sur le panneau avant de l'appareil ou utiliser la télécommande pour faire défiler jusqu'à Test pièce à main et appuyer sur Entrer. Si la mise en phase ou la vérification du flux de la pièce à main échoue, un message d'avertissement s'affiche. Il est possible de mettre un terme à la mise en phase de la pièce à main à tout moment en appuyant sur Annuler (X).	Infirmier(e) de bloc ou Instrumentiste
14. Vérifier le Niveau de l'Oeil du Patient (NOP) avec l'indicateur de référence sur la console. Si la fonction de vérification du NOP est activée, appuyer sur le bouton Chirurgie de l'écran Configuration pour passer à l'écran Chirurgie. Remarque : Si la fonction de vérification du NOP est désactivée, le système passe automatiquement à l'écran Chirurgie après réussite de l'amorçage/mise au point de la pièce à main.	Infirmier(e) de bloc ou Instrumentiste

Installation pièce à main Irrigation / Aspiration	
15. Visser l'embout I/A sur la pièce à main I/A si nécessaire et le serrer fermement à l'aide de la clé de serrage I/A. Retirer la clé de serrage I/A et la conserver pour le retrait ultérieur de l'embout. Monter le manchon d'infusion sur la pièce à main, autour de l'embout I/A. L'extrémité de l'embout I/A doit dépasser de l'extrémité du manchon d'environ 1-2 mm. Eviter de tordre le manchon. Orienter les orifices comme illustré ci-dessous et s'assurer que le trou d'aspiration de l'embout I/A n'est pas obstrué. ASSEMBLAGE SUR LA PIÈCE À MAIN I/A  1,0 à 2,0 mm	Instrumentiste
16. Connecter le raccord mâle (Gris) de la ligne d'irrigation et le raccord femelle (Bleu) de la ligne d'aspiration à la pièce à main I/A. Pour les pièces à main I/A équipées d'un port d'irrigation à verrouillage, tourner l'anneau de blocage du luer blanc dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer et verrouiller le raccord à la pièce à main.	Instrumentiste
17. Utiliser le bouton Remplir de l'écran Configuration ou le bouton optionnel Remplir, s'il est ajouté à l'écran Chirurgie, afin de permettre au fluide d'irrigation de diffuser depuis l'embout I/A pour amorcer la pièce à main. Voir le manuel d'utilisation pour personnaliser l'écran Chirurgie. Si le bouton Remplir n'est pas ajouté, lorsque vous êtes sur l'écran Chirurgie, appuyer sur la pédale en position 1 pour faire diffuser le fluide d'irrigation depuis le port d'irrigation et activer la fonction reflux pour faire diffuser le fluide depuis le port d'aspiration de l'embout I/A. Observer l'écoulement de la solution d'irrigation depuis les orifices d'irrigation et d'aspiration. Si l'écoulement de solution d'irrigation est faible ou même nul, l'efficacité des fluides sera fortement compromise. Les bonnes pratiques en milieu hospitalier stipulent qu'il est préférable d'effectuer les tests correspondant aux opérations d'irrigation et d'aspiration des fluides avant d'opérer l'œil.	Instrumentiste ou Chirurgien
Retrait de l'embout ultrasons ou de l'embout I/A de la pièce à main	
18. Retirer le manchon d'infusion. Utiliser la clé/support d'embout appropriée pour le retrait de l'embout. Glisser l'embout dans l'ouverture de la clé et tourner légèrement pour engager les parties plates de l'embout dans la clé/support d'embout. Puis pousser la clé/support d'embout jusqu'à la butée et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'embout soit complètement retiré.	Infirmier(e) de bloc ou Instrumentiste

PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE :

- L'utilisation de ce produit peut nécessiter l'ajustement des paramètres chirurgicaux. S'assurer que les paramètres système appropriés sont utilisés avec les packs système. Avant la première utilisation, contacter le représentant commercial Alcon pour les informations de mise en service. (Aux Etats-Unis, appeler le 800-TO-ALCON ou le 817-293-0450. Hors Etats-Unis, contacter votre représentant commercial Alcon local).
- Si l'un des composants du pack est défectueux à réception, Alcon doit en être averti immédiatement. N'utiliser aucun des composants si l'emballage de stérilité est endommagé ou si l'emballage est ouvert. Dans ce cas, veuillez contacter :

Pour la France :

Téléphone : 0.800.07.14.27 (Service Clients)

01.47.10.47.58 (Matériorvigilance)

Mail : vigilances.france@alcon.com

Courrier :

Pour la Belgique et le Luxembourg :

02.754.32.10

Alcon NV
Medialaan 36
B-1800 VILVOORDE

Pour la Suisse :

Alcon Switzerland S.A.
Suurstoffi 14
CH-6343 ROTKREUZ

Chaque pack est identifié par un numéro de lot qui permet la traçabilité et doit être rappelé lors de toute discussion avec le Service Clients au sujet du pack.

- Les composants du pack sont conçus pour une seule opération de retrait du cristallin.
 - Les risques potentiels d'une réutilisation ou d'un retraitement incluent : des fuites ou une obstruction des voies des fluides résultant en des performances fluidiques réduites, une diminution de la performance de coupe de l'embout, la présence de bavures sur l'embout et l'introduction de corps étrangers dans l'œil.

D. Un usage ou un assemblage incorrects sont susceptibles de mettre le patient en danger :

- Un mauvais appariement des consommables et/ou l'utilisation de réglages qui ne sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peut engendrer un déséquilibre fluïdique potentiellement dangereux.
- L'utilisation de pièces à main non approuvées peut engendrer un déséquilibre fluïdique potentiellement dangereux.
- L'utilisation d'incisions plus petites que celles recommandées peut entraîner des dommages mécaniques et/ou thermiques des tissus oculaires.
- L'utilisation de poches d'irrigation autres que celles autorisées par Alcon pour l'utilisation du système Active Fluidics peut entraîner des blessures du patient ou endommager le système.

Manchon d'infusion/Type	Couleur du manchon	Taille d'incision recommandée	Embouts recommandés
Manchon à haute infusion de 0,9 mm	Violet clair	3,2 mm	• Embouts Ronds et Kelman* • Embouts Flared • Embouts Tapered • Embouts Mini • Embouts Mini Flared
Micro-manchon de 0,9 mm	Violet foncé	2,75 mm	• Embouts OZil* • Embouts Intrepid* Balanced • Embouts Intrepid Hybride • Embouts Standard I/A, Silicone I/A, Intrepid I/A
Ultra-manchon de 0,9 mm	Rouge	2,2 mm	• Embouts Flared • Embouts Mini • Embouts Mini Flared • Embouts OZil
Nano-manchon de 0,9 mm	Orange	1,8 mm	• Embouts Intrepid Balanced • Embouts Intrepid Hybride • Embouts Silicone I/A, Intrepid I/A
Ultra-manchon de 0,7 mm	Jaune	2,2 mm	• Embouts Mini
Nano-manchon de 0,7 mm	Gris	1,8 mm	• Embouts Intrepid Balanced

E. L'appareil utilisé en association avec le pack Alcon à usage unique constitue un ensemble chirurgical complet. L'utilisation de consommables autres que ceux d'Alcon peut affecter la performance du système et être potentiellement dangereuse ; et s'il est acquis que ceci a contribué au dysfonctionnement du système sous contrat, ce dernier pourrait être annulé et/ou le taux horaire en vigueur pourrait être facturé.

F. Ne pas dépasser la capacité maximale (500 ml) de la poche de recueil. Un dépassement de cette capacité maximale peut entraîner une pression excessive et est susceptible de mettre le patient en danger.

G. Avant utilisation, vérifier l'embout ultrason. Si il y a des dommages sur l'embout ultrason, le plastique/la pellicule de plastique recouvrant l'extrémité distale (seulement embout Hybride), ou une pliure importante, n'utilisez pas l'embout.

Définitions des symboles pouvant apparaître sur les étiquettes du produit :

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

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

*ne marque déposée de Novartis

CE 0123

© 2012, 2013, 2018 Novartis

Alcon A Novartis Division

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA
Fabriqué aux USA à partir de matériaux internationaux
316-3193-001 REV. D
Date de publication : 17-JAN-2019