

N° LOT :

Sonde de Vitrectomie**Sonde de Vitrectomie, Ultravit 10 000 cpm biseautée
27+G pour Constellation**

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 : 15 février 2019

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 chirurgie.commande@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	Dénomination commune : Sonde de Vitrectomie
2.2	Dénomination commerciale : Sonde de Vitrectomie, Ultravit 10 000 cpm biseautée 25+ pour Constellation
2.3	Code nomenclature : 34125 Code Cladimed : S50AE03
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : <i>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</i>
2.5	Classe du DM : IIb 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 :

Sonde de vitrectomie biseautée à double activation pneumatique dotée d'un système de reconnaissance RFID pour la chirurgie de la rétine et du vitré. Compatible uniquement avec Constellation Vision System. Vitesse de coupe jusqu'à 10 000 cpm en 27+G.

Trousse : Non

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065752417**RÉFÉRENCE :** 8065752417 : SONDE VIT 10K 27+ 6-B**Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte**CDT** (Conditionnement) : 6 Unités**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte**Descriptif de la référence :**

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

Caractéristiques de la référence : 27+G**Etiquetage :****2.8 Composition du dispositif et Accessoires :****ÉLÉMENTS et MATERIAUX :**

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex et de caoutchouc naturel sec

Absence de phtalates

Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie vitréo-rétinienne / segment postérieur
Indications (selon liste Europharmat) :

Le pack sonde de vitrectomie UltraVit* fournit les accessoires stériles à usage unique pour une opération de vitrectomie. Le pack sonde de vitrectomie UltraVit est conçu pour être utilisé en association avec le pack procédure Constellation.

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Usage unique

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 :** Le pack sonde de vitrectomie UltraVit* fournit les accessoires stériles à usage unique pour une opération de vitrectomie. Le pack sonde de vitrectomie UltraVit est conçu pour être utilisé en association avec le pack procédure Constellation.

6.3 **Précautions d'emploi :** Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

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



Sonde Vitrectomie Ultravit 10 000 cpm 27+G Constellation

Pack sonde de vitrectomie avec RFID ENGAUGE* RFID (lorsqu'il sera disponible)

Mode d'emploi

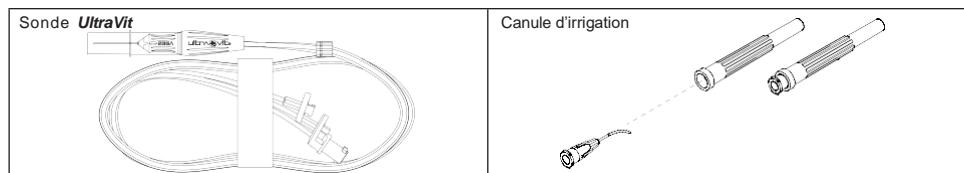
Le mode d'emploi ne dispense pas de lire et comprendre le manuel d'utilisation du **Constellation***. Ce manuel, fourni avec la machine, comporte des informations détaillées permettant à l'équipe chirurgicale de se familiariser avec les commandes et fonctions de l'appareil.

Description : Le pack sonde de vitrectomie **UltraVit*** fournit les accessoires stériles à usage unique pour une opération de vitrectomie. Le pack sonde de vitrectomie **UltraVit** est conçu pour être utilisé en association avec le pack procédure **Constellation**.

RFID ENGAUGE

Les sondes **UltraVit** choisies sont équipées d'un Dispositif d'Identification par Fréquences Radio (RFID) pour l'identification du port de connexion. L'anneau entourant le port de la console s'allume lorsque le dispositif RFID **ENGAUGE** est détecté.

Contenu : Le pack vitrectomie antérieure **UltraVit** comprend (1) sonde **UltraVit** et (1) canule d'irrigation. La sonde de vitrectomie **UltraVit** seule contient (1) sonde **UltraVit**.



Mode d'emploi : Pour toute assistance supplémentaire dans l'installation de la sonde **UltraVit**, appuyer sur le bouton Installation (Setup) de l'écran de contrôle tactile et se référer au manuel d'utilisation.

Procédure d'installation de la sonde et de la cassette		
1. Scanner le code barre à l'aide du scanner de code barre situé à l'arrière de la console du Constellation . Vérifier sur l'écran d'installation que la sonde est ajoutée sur la liste des consommables qui apparaît à l'écran. Si le code barre n'est pas reconnu par le système, alors un message d'avertissement est affiché avec un signal sonore. L'écran d'instructions fournira des options.		Infi de bloc
2. Transférer les composants vers le champ stérile de façon aseptique.		Infi de bloc
3. Connecter les lignes de commande au port UltraVit sur la console. Pour les sondes UltraVit avec RFID ENGAUGE : • L'éclairage des anneaux autour des ports est "Vert" lorsque le dispositif est connecté au port approprié. • L'éclairage des anneaux autour des ports est "Orange" lorsque le dispositif n'est pas connecté correctement ou quand le RFID n'est pas reconnu. • Si l'anneau entourant les ports UltraVit de la console est "ORANGE", la sonde peut être encore utilisée à un maximum de 2500 coups par minute. Pour les sondes UltraVit sans RFID ENGAUGE (par exemple : sondes 2500 cpm) : • Lorsque le dispositif est connecté, l'éclairage des anneaux ne changent pas de couleur. Remarque : La collerette sur le connecteur agit comme une barrière aseptique, cette tâche peut donc être effectuée par l'Instrumentiste.	Infirmier(e) de bloc ou Instrumentiste	

Pour les sondes postérieures UltraVit seulement		
1. Connecter la ligne d'aspiration de la sonde UltraVit au port d'aspiration 1 (bleu foncé) de la cassette.		Instrumentiste
2. Placer la sonde UltraVit dans une coupelle ou un drap stérile pour recueillir les fluides de l'amorçage. Le volume de fluide expulsé est minime.		Instrumentiste
3. Appuyer sur le bouton Démarrer amorçage (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'amorçage et le test. REMARQUE : Il n'est pas nécessaire de remplir la coupelle stérile utilisée pour l'amorçage, à moins que la fonction d'amorçage par poussée soit inactivée. L'amorçage par poussée est inactivé suite à une manœuvre d'aspiration pour éviter la contamination des accessoires. Laisser la séquence d'amorçage et de calibration s'achever. Ce processus peut prendre 1-2 minutes, et il faut faire attention à ne pas heurter les tubulures et la sonde pendant l'amorçage.	Instrumentiste	

Pour les sondes antérieures UltraVit seulement		
1. Déconnecter les tubulures Irrigation/Aspiration de la pièce à main Ultrasons.		Instrumentiste
2. Connecter la ligne d'aspiration de la sonde à la ligne d'aspiration (Luer bleu) des tubulures Irrigation/Aspiration.		Instrumentiste
3. Connecter la canule d'irrigation à la ligne d'irrigation (Luer blanc) des tubulures Irrigation/Aspiration.		Instrumentiste
4. Remplir une cuvette ou préparer une poche de liquide stérile (eau/ BSS* solution d'irrigation intraoculaire) suffisamment grande pour que le port de la sonde soit immergé sous le niveau du liquide.		Instrumentiste
5. Immerger l'extrémité avant de la sonde dans le récipient de liquide. ATTENTION : Vérifier que le port, y compris le capuchon de l'embout, est immergé dans le liquide. Vérifier que l'embout n'est pas en contact avec le capuchon, ni avec aucune autre surface.		Instrumentiste

6. Initier l'amorçage en sélectionnant le mode opératoire Vit/Wet puis en appuyant sur la pédale. Ou à l'aide du bouton option "Test instrument" et une fenêtre d'amorçage apparaît automatiquement. Puis sélectionner le bouton "Démarrer amorçage". La sonde va automatiquement s'amorcer et aspirer jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulle d'air dans la ligne d'aspiration.

- 1 -

Instrumentiste

ATTENTION

1. Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription (sur prescription seulement).
2. L'utilisation de ce dispositif peut demander la mise en place d'ajustements chirurgicaux. S'assurer que les réglages du système chirurgical *Constellation** correspondent bien aux packs *Constellation*. Avant la première utilisation, contacter votre représentant commercial Alcon pour les informations de mise en service (Aux Etats-Unis, appeler le 800-TO-ALCON ou 817-293-0450. Hors Etats-Unis, contacter votre représentant commercial Alcon)

MISES EN GARDE !

1. Si l'un des composants du pack est défectueux à réception, avertir Alcon immédiatement. N'utiliser aucun des composants si l'emballage de stérilité est endommagé. Dans ce cas, veuillez contacter :

Pour la France :
Téléphone : 01.47.10.47.58 (Matériovigilance)
0.800.07.14.27 (Service Clients)

Courrier :

Mail : vigilances.france@alcon.com

Pour la Belgique et le Luxembourg :
02.754.32.10

Alcon NV
Medialaan 36
B-1800 VILVOORDE

Pour la Suisse :
Alcon Switzerland S.A.
Surstoffli 14
CH-6343 ROTKREUZ

Chaque pack sonde de vitrectomie 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 sonde.

2. Un usage ou un assemblage incorrect est susceptible de mettre le patient en danger. Un mauvais appariement des consommables et l'utilisation de réglages qui ne sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peut être dangereux pour le patient.
3. Ne pas faire fonctionner la sonde *UltraVit** dans l'air. Ceci peut affecter les performances du système et/ou être potentiellement dangereux.
4. Remplacer la sonde *UltraVit* si l'une des situations suivantes est observée :
 - a. Une quantité excessive de bulles d'air se trouve dans la ligne d'aspiration.
 - b. Des bulles d'air sortent de l'orifice de coupe.
 - c. La guillotine ne se ferme pas complètement ou ne bouge pas lorsque la sonde est mise en marche.
 - d. L'orifice de coupe n'est pas ouvert lorsque la sonde est au repos.
 - e. Si une réduction des capacités de coupe ou d'aspiration apparaît pendant l'intervention chirurgicale, arrêter immédiatement et remplacer la sonde.
5. Les Bonnes Pratiques Cliniques imposent de tester que le débit d'irrigation, d'aspiration, le refl et le fonctionnement sont corrects pour chaque pièce à main avant d'entrer dans l'œil.
6. Tous les liquides aspirés pendant l'opération doivent être traités comme potentiellement contaminants. Prendre les précautions appropriées lors de la manipulation des appareils et des lignes en contact avec les fluides aspirés.
7. L'appareil utilisé en association avec les consommables à usage unique Alcon® constitue un système chirurgical complet. L'utilisation de consommables à usage unique autres que ceux d'Alcon peut affecter les performances du système et être potentiellement dangereuse et, s'il s'avère que ceci a contribué au dysfonctionnement d'un appareil sous contrat, il pourra en résulter l'annulation de ce dernier et/ou une facturation au taux horaire en vigueur.
8. Le pack sonde de vitrectomie *UltraVit* n'est destiné qu'à une seule intervention. La réutilisation, un usage incorrect ou un mauvais assemblage peuvent être dangereux pour le patient. Alcon décline toute responsabilité en cas de complications qui peuvent résulter de la réutilisation ou de l'usage incorrect de tout ou partie du kit.
 - **Les risques potentiels d'une réutilisation ou d'un retraitement incluent : une performance de coupe du vitré réduite, des fuites ou une obstruction des voies des fl résultant en des performances fl réduites, la présence de bavures sur l'embout et l'introduction de corps étrangers dans l'œil.**
9. La sonde *UltraVit* est vérifiée pour 20 minutes d'utilisation à la vitesse maximale de coupe.

Définitions des symboles pouvant apparaître sur l'étiquette du produit :

	SE REFERER AU MODE D'EMPLOI		OUVERTURE
	UTILISER AVANT		USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE		CONTIENT DU DEHP
	CODE ARTICLE		FABRICANT
	LOT N°		DATE DE FABRICATION
	STERILE - STERILISE PAR L'OXYDE D'ETHYLENE		NE CONTIENT NI LATEX, NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC
	ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT DIRECTEMENT PAR LES MEDECINS SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION		MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

EC REP

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.

Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, Royaume-Uni



© 2013 - 2015 Novartis

* une marque déposée de Novartis

Alcon
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 SOUTH FREEW AY
FORT WORTH, TX 76134-2099 USA
a Novartis company
FABRIQUE AUX ETATS-UNIS
812-4523-001 REV. C