

N° LOT :

**Pak Vitrectomie pour Constellation®****Pak Vitrectomie Total Plus Combiné UltraVit 10 000 cpm  
Bevel Tip Valvé 0.9 mm MicroSmooth 23G**

**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 : 7 juin 2018

1.1 **Nom :** Laboratoires ALCON

1.2 <b>Adresse complète :</b>	Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00
20, rue des Deux Gares	e-mail <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a>
92842 RUEIL MALMAISON cedex	Site internet : <a href="http://www.alcon.fr">www.alcon.fr</a>
1.3 <b>Coordonnées du correspondant</b>	Tel : 01.47.10.47.58
<b>matériovigilance :</b>	Fax : 01.47.10.27.70
	e-mail : <a href="mailto:Vigilances.France@alcon.com">Vigilances.France@alcon.com</a>

**2. Informations sur dispositif ou équipement**2.1 **Dénomination commune :** Pak Vitrectomie2.2 **Dénomination commerciale :** Pak Vitrectomie, Total Plus Combiné UltraVit 10 000 cpm Bevel Tip Valvé 0.9 mm MicroSmooth 23G pour Constellation2.3 **Code nomenclature :** 45150**Code Cladimed :** S50AE022.4 **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 :** 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 Alcon2.6 **Descriptif du dispositif :** Pack complet pour la chirurgie du segment postérieur.

Eléments à préciser : Equipé du système RFID.

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui/**Non** Si Oui : Composition de la trousse

**2.7 Références Catalogue : 8065752448****RÉFÉRENCE :** 8065752448 : PAK TTP CB 10K V 0.9 23G 6-B**Conditionnement / emballages**

<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Boite
<b>CDT</b> (Conditionnement)	6	Unités
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	Boite

**Descriptif de la référence :**

Cassette combinée avec sac de recueil  
Sonde de vitrectomie Ultravit 10 000 cpm avec embout biseauté munie du système RFID  
Fibre optique droite munie du système RFID  
Tubulure d'infusion et tubulure d'air  
Terminal d'infusion 4 mm auto stable  
Tubulure d'extrusion  
Couteaux montés d'un trocart  
Robinet 3 voies  
Cache écran stérile  
Seringue 20 cc.  
Connecteurs divers  
Poche stérile pour plateau  
Chambre test  
Tubulure d'irrigation  
Tubulure I/A phaco  
Clef de serrage pour embout I/A  
Manchons pour embouts

**Caractéristiques de la référence : 23G****Etiquetage :****2.8 Composition du dispositif et Accessoires :****ÉLÉMENTS :**

---

---

---

**MATERIAUX :**

---

---

---

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

### 2.9 Domaine - Indications :

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

Le pack procédure combinée Constellation TOTAL PLUS contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer une procédure combinée. La procédure combinée couvre les opérations du segment antérieur et du segment postérieur.

### 3. Procédé de stérilisation

**DM stérile** : Oui

**Mode de stérilisation du dispositif** : Oxyde d'Ethylène

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation et de stockage

### 5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : cf. Notice

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

### 6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : cf. Notice

6.2 **Indications** : Chirurgie du segment postérieur et antérieur (combinée)

6.3 **Précautions d'emploi** : Usage unique

6.4 **Contre- Indications** : Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

### 7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... :

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Photos
- ✓ DFU



Pak Vitrectomie Total Plus Combiné UltraVit 10 000 cpm Bevel Tip  
Valvé 0.9 mm MicroSmooth 23G

## Mode d'emploi

**Description :** Les packs **Constellation® totAL pLUs** avec **rFID enGAUge** sont disponibles dans trois (3) configurations : Pack vitrectomie **Constellation totAL pLUs**, pack Phaco **Constellation** et pack procédure combinée **Constellation totAL pLUs**. Chaque pack contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer respectivement une opération du segment postérieur, une opération du segment antérieur, ou une procédure combinée. La procédure combinée couvre les opérations du segment antérieur et du segment postérieur. La disponibilité des composants individuels dépend de la configuration du pack.

**rFID enGAUge**

Les accessoires du pack **Constellation® totAL pLUs** sont équipés 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. Cet anneau s'allume en "VERT" lorsque le dispositif est connecté au port approprié, et en "ORANGE" lorsque le dispositif n'est pas connecté correctement ou lorsque l'identification RFID n'est pas reconnue. La collette du connecteur **RFID** agit comme une barrière aseptique : la connexion à la console peut ainsi être effectuée par l'instrumentiste.

Mode d'emploi ALCON® Set Canule de Trocart avec Valve (pas inclus dans tous les packs)

Il faut faire attention lors de l'insertion d'instruments pointus dans la Canule de Trocart avec Valve. Les instruments coupants comme les vitréotomes ne doivent pas être activés lors du passage à travers la valve de la Canule de Trocart afin d'éviter de couper la membrane de la valve. Le système de mise à l'air pour Canule de Trocart avec Valve peut être inséré dans la Canule de trocart avec Valve afin de remettre à pression les fluides et les gaz si nécessaire.

**Instructions d'utilisation du pack**

Les instructions ci-dessous sont applicables aux trois configurations de packs, sauf précision contraire. Pour l'installation du pack procédure combinée, suivre les instructions d'amorçage et d'installation des opérations du segment postérieur et du segment antérieur. Pour toute assistance supplémentaire dans l'installation de la console, appuyer sur le bouton Installation (Setup) de l'écran de contrôle tactile et se référer au manuel d'utilisation.

**procédure d'installation du pack et de la cassette**

1. Scanner le code barre sur le pack et les accessoires à utiliser à l'aide du scanner de code barre situé à l'arrière de la console du <b>Constellation</b> . Vérifier sur l'écran d'installation que le pack approprié est ajouté sur la liste des consommables et que les accessoires appropriés sont indiqués sur 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 fournit des options.	Infirmier(e) de bloc ou Instrumentiste en non stérile
2. Ouvrir le pack et en transférer les composants vers le champ stérile de l'apon aseptique.	Infirmier(e) de bloc
3. Couvrir le moniteur avec la housse fournie. Couvrir le bras support du plateau avec la housse pour bras support du plateau <b>Constellation</b> (REF 8065751163) si applicable.	Instrumentiste
4. Installer la cassette en insérant le bas de la cassette dans le module fluidique de la console. Pousser la cassette dans le module à l'aide de la poignée. S'assurer que la poche de recueil pend librement.	Instrumentiste
5. Dénouer les tubulures d'administration et les connecter au port source pression (gris) et au port source infusion (rouge) de la cassette. Les ports présentent un code couleur et sont bloqués pour faciliter leur identification. Insérer les connecteurs dans les ports de la cassette et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.	Instrumentiste
6. Agiter la chambre à gouttes sur la ligne d'administration pour s'assurer qu'elle clique. Présenter directement la ligne d'administration à l'infirmier(e) de bloc ou poser la ligne d'administration sur le crochet de la bouteille pour y être repris par l'infirmier(e) de bloc.	Instrumentiste
7. Retirer le capuchon protecteur de la chambre à gouttes et percer de façon aseptique le flacon d'irrigation avec le dispositif de perçage de la chambre à gouttes. Appuyer sur la chambre à gouttes pour la remplir approximativement aux 2/3 et jusqu'à 3/4 au maximum.	Infirmier(e) de bloc
8. Pour le pack vitrectomie <b>Constellation TOTAL PLUS</b> et le pack procédure combinée <b>Constellation TOTAL PLUS</b> , suivre la section Procédure d'installation pour opération du segment postérieur. Pour le pack Phaco <b>Constellation</b> , passer directement à la section Procédure d'installation pour opération du segment antérieur.	Instrumentiste

**procédure d'installation pour opération du segment postérieur**

1. Connecter les tubulures d'infusion au port d'infusion (vert foncé) et au port LPAS (blanc) de la cassette. Les connecteurs et les ports de la cassette présentent un code couleur et sont bloqués pour faciliter leur identification. Insérer les connecteurs dans les ports de la cassette et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.	Instrumentiste
2. Ouvrir le compartiment sur le côté du plateau d'amorçage de la canule d'infusion pour accéder aux tubulures et à l'adaptateur luer. Tout en maintenant la canule d'infusion connectée au plateau d'amorçage, connecter l'adaptateur luer à la valve auto fluide (verte) ou au robinet d'arrêt. Placer le plateau d'amorçage sur une surface plane pour préparer l'amorçage et la calibration.	Instrumentiste
3. Connecter la ligne d'aspiration de la sonde de vitrectomie au port d'aspiration 1 (bleu foncé) de la cassette.	Instrumentiste
4. Connecter les lignes de commande au port <b>UltraVit/HyperVit</b> sur la console. <b>reMARQuE</b> : La collette du connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'instrumentiste. Pour les sondes <b>UltraVit/HyperVit</b> à fréquence de coupe élevée entre 2/3 et jusqu'à 3/4 au maximum.	Instrumentiste ou Infirmier(e) de bloc
5. Pour le pack vitrectomie uniquement, connecter la ligne d'aspiration auxiliaire au port d'aspiration 2 (bleu clair). Connecter l'accessoire d'extraction (pièce à main ou canule) à la ligne d'aspiration auxiliaire (bleue claire). Si une procédure chirurgicale de fragmentation du cristallin doit être réalisée, connecter la pièce à main de fragmentation <b>Constellation</b> (REF 8065750888) à la ligne d'aspiration auxiliaire à la place de l'accessoire d'extraction en utilisant un adaptateur luer femme/femme. Se référer au mode d'emploi du pack de fragmentation <b>Constellation</b> pour les instructions d'installation.	Instrumentiste
6. Placer la sonde de vitrectomie et l'accessoire d'extraction ou de fragmentation dans une coquelle ou un drap stérile pour recueillir les fluides de l'amorçage. Le volume de fluide expulsé est minime.	Instrumentiste
7. Dénouer avec précaution la sonde d'endolummation et la brancher sur le connecteur d'illumination approprié de la console. Vérifier qu'elle est bien ajustée dans le connecteur. <b>reMARQuE</b> : La collette du connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'instrumentiste.	Instrumentiste ou Infirmier(e) de bloc
8. Dans les cas de procédure combinée, poursuivre par la procédure d'amorçage et d'installation pour opération du segment antérieur.	Instrumentiste / Infirmier(e) de bloc
9. Appuyer sur le bouton <b>Démarrer amorçage</b> (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'amorçage et le test. <b>reMARQuE</b> : Il n'est pas nécessaire de remplir la cuvette stérile utilisée pour l'amorçage, à moins que la fonction d'amorçage par poussée soit inactivée. L'amorçage par poussée est inactive 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 les pièces à main pendant l'amorçage ou la mise en phase.	Instrumentiste
10. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode <b>Chirurgie</b> .	Instrumentiste

**procédure d'installation pour opération du segment antérieur**

1. Connecter les tubulures d'irrigation/aspiration au port d'irrigation (vert clair) et au port d'aspiration 2 (bleu clair) de la cassette. Les connecteurs et les ports de la cassette présentent un code couleur et sont bloqués pour faciliter leur identification. Insérer les connecteurs dans les ports de la cassette et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.	Instrumentiste
2. Visser l'embout U/S sur la pièce à main. Le serrer fermement à l'aide de la clé/support d'embout. Retirer la clé/support d'embout et la conserver pour la dépose ultérieure de l'embout. Pour les embouts <b>INFINITI Mackool™</b> seulement, avant utilisation, vérifier que le tube de polymère est présent et qu'il est bien positionné. <b>Faire coincider la taille de l'extrémité ultrasans avec le manchon d'infusion correspondant</b> comme décrit dans les recommandations de la section <b>Mises en garde</b> . Monter le manchon d'infusion avec BSI sur la pièce à main U/S, autour de l'embout U/S. L'extrémité de l'embout U/S doit dépasser de l'extrémité du manchon d'environ 1-2 mm. Eviter de tordre le manchon. <b>reMARQuE</b> : Les manchons d'infusion s'adaptent aussi bien sur les embouts U/S que sur les embouts I/A. Orienter les orifices comme indiqué ci-dessous :	Instrumentiste
	
3. Connecter le raccord luer mâle blanc de la ligne d'irrigation et le raccord luer femelle bleu de la ligne d'aspiration à la pièce à main U/S. Glisser la chambre test sur le manchon d'infusion. Installer la pièce à main sur le plateau stérile ou sur le bras support du plateau de la console, s'il est disponible.	Instrumentiste
4. Appuyer sur le bouton <b>Démarrer amorçage</b> (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'amorçage et la mise en phase de la pièce à main. Ce processus peut prendre 1-2 minutes, et il faut faire attention à ne pas heurter les tubulures et les pièces à main pendant l'amorçage ou la mise en phases.	Instrumentiste ou Infirmier(e) de bloc
5. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode <b>Chirurgie</b> .	Instrumentiste
6. Avant de commencer l'intervention, enfoncez la pédale en position 1 pour que la solution s'écoule de l'orifice d'irrigation et activer la fonction de reflux pour que la solution d'irrigation s'écoule par l'orifice d'aspiration. Observer le flux de solution d'irrigation qui s'écoule par les orifices d'irrigation et d'aspiration. Si le flux de solution d'irrigation est faible ou même nul, l'efficacité des fluides sera fortement compromise.	Instrumentiste
7. Visser l'embout U/S sur la pièce à main/AS nécessaire. Leser le serrage à l'aide de la clé pour l'embout/IA. Assembler la pièce à main sur le plateau d'embout. Monter le manchon d'infusion sur la pièce à main, autour de l'embout/IA. L'extrémité du manchon d'infusion devrait être alignée avec l'extrémité de l'embout/IA. Orientez les orifices comme illustré à l'étape 3 et assurez-vous que l'aspiration et l'irrigation sont correctes. Dévissez l'embout/IA et déconnectez le raccord luer de l'embout/IA. Ensuite, dévissez l'embout/IA et déconnectez le raccord luer de la partie bleue de la ligne d'aspiration de la pièce à main U/S. Connectez le raccord luer de la partie bleue de la ligne d'aspiration à la pièce à main/AS.	Instrumentiste
8. Lorsque l'on est dans l'écran <b>Chirurgie</b> , sélectionnez le mode <b>I/A</b> . Enfoncer la pédale en position 1 pour que la solution d'irrigation s'écoule de l'orifice d'irrigation et activer la fonction de reflux pour que la solution d'irrigation s'écoule de l'orifice d'aspiration de l'embout I/A. Observer le flux de solution d'irrigation qui s'écoule par les orifices d'irrigation et d'aspiration. Si le flux de solution d'irrigation est faible ou même nul, l'efficacité des fluides sera fortement compromise.	Instrumentiste

**remplacement de la poche de recueil**

1. Lorsque la poche de recueil de la cassette est pleine, elle doit être remplacée par la poche de recueil de rechange <b>Constellation</b> (8065751162). Les poches de recueil de rechange <b>Constellation</b> sont fournies non-steriles. S'assurer que les fonctions de vide et de nettoyage ne sont pas activées lors du retrait et de l'installation des poches de recueil.	Infirmier(e) de bloc
2. Retirer d'abord la poche de recueil du crochet pour poche sur la cassette.	Infirmier(e) de bloc
3. Puis retirer le passant de la poche de recueil de l'orifice de drainage pour détacher complètement la poche de recueil de la cassette. <b>reMaRQuE :</b> Un léger mouvement de rotation peut être nécessaire pour casser la connexion entre le passant et l'orifice de drainage.	Infirmier(e) de bloc
4. Installer la nouvelle poche de recueil en l'accrochant d'abord sur le crochet pour poche de la cassette.	Infirmier(e) de bloc
5. Insérer le passant dans l'orifice de drainage de la cassette. Enfoncer délicatement le passant pour s'assurer qu'il est engagé et pour éviter les fuites.	Infirmier(e) de bloc

**ATTENTION**

- Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription (sur prescription seulement).
- Le mode d'emploi du pack ne dispense pas de lire et de comprendre le manuel d'utilisation du Constellation. Ce manuel, fourni avec l'appareil, comporte des informations détaillées permettant à l'équipe chirurgicale de se familiariser avec les commandes et fonctions de l'appareil.
- 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 au pack 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).

**MISE EN GARDE!**

- 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 : 0800.07.14.27 (Service Clients) Mail : courrier : vigilances.france@alcon.com	Pour la Belgique et le Luxembourg : téléphone : 01.47.10.47.58 (Matériel Vigilance)	Pour la Suisse : Alcon Switzerland S.A. Metzlasbach 36 B-1800 VILVORDE Suisseinfo 14 CH-6343 ROTKREUZ
--	--	--

 chaque pack est identifié par un numéro de lot qui permet la tracabilité et doit être rappelé lors de toute discussion avec le service clients au sujet du pack.
- Un usage ou un assemblage incorrect est susceptible de mettre le patient en danger. Un mauvais appareillage 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.
- Vérifier visuellement que le flux d'infiltration d'air et de fluide est adéquat avant d'introduire la canule d'infiltration dans l'œil.
- ne pas faire fonctionner la sonde de vitrectomie dans l'air, ceci peut affecter les performances du système et/ou être potentiellement dangereux.
- remplacer la sonde de vitrectomie si l'une des situations suivantes est observée :
  - Une quantité excessive de bulles d'air se trouve dans la ligne d'aspiration.
  - Des bulles d'air sont sorties de l'orifice de coupe.
  - La vitrectomie ne se termine pas complètement et ne bouge pas lorsque la sonde est mise en marche.
  - L'orifice de coupe n'est pas ouvert lorsque la sonde est au repos.
  - si une réduction des capacités de coupe ou d'aspiration apparaît pendant l'intervention chirurgicale, arrêter immédiatement et remplacer la sonde.
- 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.
- Un usage ou un assemblage incorrects sont susceptibles de mettre le patient en danger :
  - Un manuel d'emploi incorrect ou démodé peut entraîner l'utilisation de réglages qui ne sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peuvent entraîner un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.
  - L'utilisation de pièces à main non approuvées peut engendrer un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.
  - L'utilisation d'incisions plus petites que celles recommandées peuvent entraîner des dommages mécaniques et/ou thermiques des tissus oculaires.

Manchon d'infusion / type	couleur du manchon	embouts recommandés	taille recommandée
Manchon à haute infusion de 1,1 mm	Bleu clair	Embout de 1,1 mm et <b>ABS</b> de 1,1 mm, Flared <b>ABS</b> de 1,1 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID* I/A	3,2 mm
Manchon de 1,1 mm	Bleu foncé	Embout de 1,1 mm et <b>ABS</b> de 1,1 mm, Flared <b>ABS</b> de 1,1 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A	3,0 mm
Micro-manchon de 1,1 mm	Bleu/Vert	Embout de 1,1 mm et <b>ABS</b> de 1,1 mm, Flared <b>ABS</b> de 1,1 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A	2,75 mm
Ultra-manchon de 1,1 mm	Vert	Embout de 1,1 mm, <b>ABS</b> de 1,1 mm, Silicone I/A, INTREPID I/A	2,2 mm
Nano-manchon de 1,1 mm	Vert clair	Embout de 1,1 mm et <b>ABS</b> de 1,1 mm, Silicone I/A, INTREPID I/A	1,8 mm
Manchon à haute infusion de 0,9 mm	Violet clair	Embout de 0,9 mm et <b>ABS</b> MicroTip de 0,9 mm, Tapered <b>ABS</b> MicroTip de 0,9 mm, Flared <b>ABS</b> MicroTip de 0,9 mm, Embout <b>ABS</b> Mini et MiniFlared <b>ABS</b> de 0,9 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A	3,2 mm
Micro-manchon de 0,9 mm	Violet foncé	Embout de 0,9 mm et <b>ABS</b> MicroTip de 0,9 mm, Tapered <b>ABS</b> MicroTip de 0,9 mm, Flared <b>ABS</b> MicroTip de 0,9 mm, Embout <b>ABS</b> Mini et MiniFlared <b>ABS</b> de 0,9 mm, Standard I/A, Silicone I/A, INTREPID I/A	2,75 mm
Ultra-manchon de 0,9 mm	Rouge	Embout de 0,9 mm et <b>ABS</b> MicroTip, Embout 0,9mm <b>ABS</b> Mini et MiniFlared <b>ABS</b> Tip Silicone I/A, INTREPID I/A	2,2 mm
Nano-manchon de 0,9 mm	Orange	Embout de 0,9 mm et <b>ABS</b> MicroTip Embout 0,9mm <b>ABS</b> Mini et MiniFlared <b>ABS</b> Tip Silicone I/A, INTREPID I/A	1,8 mm

- si la chambre test de la pièce à main U/s est affaissée après la mise en phase, le délit d'irrigation à travers la pièce à main peut être faible et entraîner un déséquilibre des fluides. Ceci peut, à son tour, causer un manque de profondeur ou un affaissement de la chambre antérieure.
- Les Bonnes pratiques cliniques imposent de tester que le délit d'irrigation, d'aspiration, le reflux et le fonctionnement sont corrects pour chaque pièce à main avant d'entrer dans l'œil.
- ne pas dépasser la capacité de stockage de la poche de recueil. Dépasser ce volume est susceptible de mettre le patient en danger.
- 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.
- l'appareil utilisé en association avec le pack de composants à usage unique Alcon constitue un système chirurgical complet. L'utilisation de composants 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.
- Les packs **Constellation** ne sont destinés qu'à une seule intervention. La réutilisation, un usage multiple ou un mauvais assemblage peuvent être dangereux pour le patient. Alcon décline toute responsabilité pour tout dommage résultant d'un usage incorrect de tout ou partie du pack.
  - 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 de laser/d'illumination réduite, des fuites ou une obstruction des voies des fluides résultant en des performances fluidiques réduites, une performance de coupe du vitré réduite, une diminution de la performance de coupe de l'embout, la présence de bactéries et d'espaces et la formation de cavités.
- La canule UltraVit/HyperVit® est testée pour 20 minutes d'utilisation à la vitesse maximale de coupe.
- La sonde UltraVit/HyperVit® est testée pour 20 minutes d'utilisation à la vitesse maximale de coupe.

Définitions des symboles pouvant apparaître sur les étiquettes du produit :

	SE REFERER AU MODE D'EMPLOI		OUVERTURE	LOT / LOT	LOT N°		FABRICANT
	UTILISER AVANT :		USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER	REF / REF	CODE ARTICLE		DATE DE FABRICATION
	NE CONTACTER NI LATEX NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC		STERILE - STERILISE L'OXYDE D'ETHYLENE				CONTIENT DE DEHP
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE	EC REP			MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTE EUROPÉENNE		

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 (U.K.) Ltd.  
 Firmy Business Park  
 Firmy, Camberley  
 Surrey, GU16 7SR, Royaume-Uni


\*une marque déposée de Novartis

\*\* Mackool est une marque déposée de Richard J. Mackool, M.D.

© 2008, 2015 Novartis

**Alcon** A Novartis Division

 Alcon Laboratories, Inc.  
 6201 South Freeway  
 Fort Worth, TX 76134-2093 USA  
 Fabriqué aux États-Unis

812-2675-001 REV. J