

Pak Vitrectomie pour Constellation® Pak Vitrectomie Total Plus Combiné UltraVit 10 000 cpm Bevel Tip Valvé 0.9 mm MicroSmooth 25+G

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 : 19 mars 2018

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 équipement

2.1	Dénomination commune : Pak Vitrectomie	
2.2	Dénomination commerciale : Pak Vitrectomie, Total Plus Combiné UltraVit 10 000 cpm Bevel Tip Valvé 0.9 mm MicroSmooth 25+G pour Constellation	
2.3	Code nomenclature : 45150 Code Cladimed : S50AE02	
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 : 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 : 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 : 8065752450**RÉFÉRENCE :** 8065752450 : PAK TTP CB 10K V 0.9 25+ 6-B**Conditionnement / emballages**

UCD (Unité de Commande) :	1	Boite
CDT (Conditionnement)	6	Unités
QML (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 : 25+G**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 25+G



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** doivent être connectés au Dispositif d'identification par Fréquences Radio (RFID) pour l'identification du port de connexion. L'anneau entourant le port de la console illumine lorsque le dispositif RFID enGAUGE est établi. Cet anneau lumineux "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 carte du connecteur RFID agit également 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 ou les gaz si nécessaire.

Instructions d'utilisation du pack

Les instructions d'utilisation d'accompagnement des packs sont à jour et sont contenues pour l'installation du pack de combinaison suivies des instructions d'amorçage et d'installation de séparation et d'assemblage.

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 Constellation . 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 façon 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 Constellation (REF 8065751163) si applicable.	Instrumentiste
4. Installer la cassette en insérant 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 protection est dégagée et libérée.	Instrumentiste
5. Détacher les tubulures d'administration des connecteurs pour la pression (gris) et pour la reinfusion (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 retourner dans les 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 est cliquetée. 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 2/3 et jusqu'à 340 ml maximum.	Infirmier(e) de bloc
8. Pour le pack vitrectomie Constellation TOTAL PLUS le pack procédure combinée Constellation TOTAL PLUS , suivre la section Procédure d'installation pour opération du segment postérieur. Pour le pack Phaco Constellation , passer directement à la section Procédure d'installation pour opération du segment antérieur.	Instrumentiste

procédure d'installation pour l'opération du segment postérieur

1. Connecter les tubulures d'infusion au port d'infusion (vert foncé) et au port LPIS (baie 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 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 UltraVit/HyperVit sur la console.	Instrumentiste ou Infirmier(e) de bloc
reMARQe : La collerette du connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'instrumentiste. Pour les sondes UltraVit/HyperVit à fréquence de coupe élevée avec RFID ENGAUGE , l'anneau autour du port lumineux en vert lorsque la connexion est correcte.	
5. pour le pack vitrectomie uniquement, connecter la ligne d'aspiration auxiliaire au port d'aspiration 2 (bleu clair). Connecter l'accessoire d'extrusion (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 Constellation (REF 806575088) à la ligne d'aspiration auxiliaire à la place de l'accessoire d'extrusion en utilisant un adaptateur luer femelle/femelle. Se référer au mode d'emploi du pack de fragmentation Constellation pour les instructions d'installation.	Instrumentiste
6. Placer la sonde de vitrectomie et l'accessoire d'extrusion ou de fragmentation dans une coupelle ou un drap stérile pour recueillir les fluides de l'amorçage. Le volume de fluide expulsé est minime.	Instrumentiste
7. Détacher avec précaution la sonde d'endlumination et la brancher sur le connecteur d'endlumination approprié de la console. Vérifier qu'elle est bien enclenchée dans le connecteur.	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 Démarrer amorçage (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'amorçage et le test.	Instrumentiste
reMARQe : Il n'est pas nécessaire de remplir la coupelle stérile utilisée pour l'amorçage, à moins que la fonction d'amorçage par poussée soit désactivée. L'amorçage par poussée est initié suivie 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, il faut faire attention à ne pas heurter les tubulures et les pièces à main pendant l'amorçage ou la mise en phase.	
10. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement mode Chirurgie .	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 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 US sur la pièce à main US. L'essuyer légèrement à l'aide de la clé d'embout d'embout. Retirer la clé d'embout d'embout et la conserver pour la dépose ultérieure de l'embout. Pour les embouts INFINITI Macko™ se dévisser, avant utilisation, vérifier que le tube dépolymérisé est présent et qu'il est bien positionné. Faire coincider la taille de l'embout ultrasons avec le manchon d'infusion correspondant comme détaillé dans les recommandations de la section Mise en garde . Retirer le manchon d'infusion avec BSI sur la pièce à main US, autour de l'embout US. L'extirper de l'embout US doit dépasser de l'extirpation du manchon d'environ 1-2 mm. Éviter de détruire le manchon.	Instrumentiste
reMARQe : Les manchons d'infusion s'adaptent aussi bien sur les embouts US que sur les embouts VA. Orienter les orifices comme illustré ci-dessous :	
3. Connecter le raccord luer mâle blanc de la ligne d'irrigation et le raccorder fermelle bleue de la ligne d'aspiration à la pièce à main US. 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, si il est disponible.	Instrumentiste
4. Appuyer sur le bouton Démarrer amorçage (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 l'infirmier(e) de bloc
5. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement mode Chirurgie .	Instrumentiste
6. Avant de commencer l'intervention, enfourcer 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. Ouvrir 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'Aspiralite main I/Aspiralite main II/Aspiralite main III. Le serrage devrait être à l'aplomb de la clé pour embout. A/Retirer la clé pour embout et laisser la clé pour l'embout. Montez le manchon d'infusion sur la pièce à main au tour de l'embout I/A. B/Retirez la clé pour l'embout I/A. C/Adoptez l'ordre de serrage du manchon d'infusion 1-2-1 mm. Etendez toute la clé. Otez les clés comme le dessin à l'étape 1 et lâchez que le tube/la pédale d'embout I/A/Un/Aspiralite main II/Aspiralite main III. D/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. E/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. F/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. G/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. H/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. I/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. J/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. K/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. L/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. M/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. N/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. O/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. P/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. Q/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. R/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. S/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. T/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. U/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. V/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. W/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. X/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. Y/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. Z/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. AA/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. BB/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. CC/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. DD/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. EE/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. FF/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. GG/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. HH/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. II/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. JJ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. KK/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. LL/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. MM/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. NN/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. OO/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. PP/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. QQ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. RR/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. SS/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. TT/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. UU/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. VV/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. WW/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. XX/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. YY/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. ZZ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. AA/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. BB/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. CC/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. DD/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. EE/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. FF/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. GG/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. HH/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. II/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. JJ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. KK/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. LL/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. MM/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. NN/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. OO/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. PP/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. QQ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. RR/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. SS/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. TT/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. UU/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. VV/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. WW/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. XX/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. YY/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. ZZ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. AA/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. BB/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. CC/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. DD/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. EE/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. FF/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. GG/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. HH/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. II/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. JJ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. KK/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. LL/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. MM/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. NN/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. OO/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. PP/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. QQ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. RR/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. SS/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. TT/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. UU/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. VV/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. WW/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. XX/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. YY/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. ZZ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. AA/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. BB/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. CC/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. DD/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. EE/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. FF/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. GG/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. HH/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. II/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. JJ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. KK/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. LL/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. MM/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. NN/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. OO/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. PP/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. QQ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. RR/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. SS/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. TT/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. UU/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. VV/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. WW/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. XX/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. YY/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. ZZ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. AA/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. BB/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. CC/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. DD/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. EE/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. FF/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. GG/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. HH/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. II/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. JJ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. KK/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. LL/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. MM/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. NN/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. OO/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. PP/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. QQ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. RR/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. SS/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. TT/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. UU/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. VV/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. WW/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. XX/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. YY/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. ZZ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. AA/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. BB/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. CC/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. DD/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. EE/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. FF/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. GG/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. HH/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. II/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. JJ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. KK/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. LL/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. MM/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. NN/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. OO/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. PP/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. QQ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. RR/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. SS/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. TT/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. UU/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. VV/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. WW/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. XX/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. YY/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. ZZ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. AA/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. BB/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. CC/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. DD/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. EE/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. FF/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. GG/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. HH/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. II/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. JJ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. KK/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. LL/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. MM/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. NN/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. OO/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. PP/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. QQ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. RR/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. SS/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. TT/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. UU/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. VV/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. WW/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. XX/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. YY/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. ZZ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. AA/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. BB/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. CC/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. DD/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. EE/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. FF/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. GG/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. HH/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. II/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. JJ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. KK/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. LL/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. MM/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. NN/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. OO/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. PP/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. QQ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. RR/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. SS/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. TT/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. UU/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. VV/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. WW/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. XX/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. YY/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. ZZ/Retirez la clé pour l'embout I/A et l'Aspiralite main II/Aspiralite main III. AA/	

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 Constellation (806751162). Les poches de recueil de rechange Constellation sont fournis avec les casseroles. S'assurer que les fonds de vidé et de nettoyage ne sont pas activés 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.	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

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. 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'opérateur chirurgical de se familiariser avec les commandes et fonctions de l'appareil.
3. 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-Acon ou 817-293-0450. Hors Etats-Unis, contacter votre représentant commercial Alcon).

MISE EN GARDE

1. si l'un des composants du pack est défectueux à réception, avertir Alcon immédiatement, n'utilisera que les composants si l'emballage de stérilité est endommagé. Dans ce cas, veuillez contacter:

Pour la France : téléphone : 0800.07.14.27 (Service Clients) 01.47.10.47.58 (Matériel/épargne)	Pour la Belgique et Luxembourg : 02.754.32.10	Pour la Suisse : Alcon Switzerland S.A. Mediaseum 36 B-1800 VILVOORDE Suisseuf 14 CH-6343 ROTKREUZ
--	--	---

 courrier : Alcon NV
Mediaseum 36
B-1800 VILVOORDE
2. 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.
3. 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 sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peut être dangereux pour le patient.
4. Vérifier visuellement que le flux d'injection d'air et de fluide est adéquat avant d'introduire la canule d'injection dans l'œil.
5. ne pas faire fonctionner la sonde de viretromote si l'une des situations suivantes est observée:
 1. Une quantité excessive de bulles d'air se trouve dans la ligne d'aspiration.
 2. La sonde de viretromote ne fonctionne pas correctement.
 3. La guilloche ne se ferme pas complètement ou ne bouge pas lorsque la sonde est mise en marche.
 4. L'orifice de coupe n'est pas ouvert lorsque la sonde est au repos.
 5. si une réduction des capacités de coupe ou d'aspiration apparaît pendant l'intervention chirurgicale, arrêter immédiatement et remplacer la sonde.
6. 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.
7. Un usage ou un assemblage incorrects sont susceptibles de mettre le patient en danger :
 - les appareils chirurgicaux peuvent engendrer des risques qui sont pas spécialement adaptés pour une combinaison particulière de consommables peuvent engendrer 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 d'incision recommandée
Manchon à haute infusion de 1,1 mm	Bleu clair	Embouts de 1,1 mm et ABSD de 1,1 mm, Flared ABSD de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	3,2 mm
Manchon de 1,1 mm	Bleu foncé	Embouts de 1,1 mm et ABSD de 1,1 mm, Flared ABSD de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	3,0 mm
Micro-manchon de 1,1 mm	Bleu/Vert	Embouts de 1,1 mm et ABSD de 1,1 mm, Flared ABSD de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	2,75 mm
Ultra-manchon de 1,1 mm	Vert	Flared ABSD de 1,1 mm, Silicone IA, INTREPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 1,1 mm	Vert clair	Flared ABSD de 1,1 mm, Silicone IA, INTREPID IA	1,8 mm
Manchon à haute infusion de 0,9 mm	Violet clair	Embouts de 0,9 mm et ABSMicroTip de 0,9 mm, Tapered ABSMicroTip de 0,9 mm, Flared ABSMicroTip de 0,9 mm, Embouts ABSMini et MiniFlared ABSD de 0,9 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	3,2 mm
Micro-manchon de 0,9 mm	Violet foncé	Embouts de 0,9 mm et ABSMicroTip de 0,9 mm, Tapered ABSMicroTip de 0,9 mm, Flared ABSMicroTip de 0,9 mm, Embouts ABSMini et MiniFlared ABSD de 0,9 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	2,75 mm
Ultra-manchon de 0,9 mm	Rouge	Embouts de 0,9 mm et ABSMicroTip , Embouts 0,9mm ABSMini and MiniFlared ABSTip Silicone IA, INTREPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 0,9 mm	Orange	Embouts de 0,9 mm et ABSMicroTip , Embouts 0,9mm ABSMini and MiniFlared ABSTip Silicone IA, INTREPID IA	1,8 mm

8. si la chambre test de la pièce à main IA est affaissée après la mise en phase, le débit 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.
9. Les bons pratiques chirurgicaux doivent déterminer le débit d'irrigation, d'aspiration, le reflux et fonctionnement sont corrects pour chaque pièce à main avant d'entrer dans l'œil.
10. ne pas dépasser la capacité maximale (50 ml) de la poche de recueil. Dépasser ce volume est susceptible de mettre le patient en danger.
11. toutes 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.
12. 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 cela contribue 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.
13. Les pack Constellation sont destinés qu'à une seule intervention chirurgicale. L'utilisation d'un pack Constellation pour plusieurs interventions ou un mauvais assemblage peuvent être dangereux pour le patient. Alcon décline toute responsabilité en cas de contamination ou de dysfonctionnement résultant d'une utilisation de l'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 lumière irrégulière en raison d'une fibre ou d'un connecteur endommagé, une puissance de l'aspirateur/irrigation réduite, des fuites ou une obstruction des voies des fluides résultant en des performances fluidiques réduites, une performance de coupe de la vitre réduite, une diminution de la performance de coupe de l'embout, la présence de bulles d'air dans la ligne d'aspiration.
14. La canule d'injection fournie dans ce pack n'est pas destinée à une utilisation sous haute pression en particulier pour l'injection d'huile de silicone.
15. La sonde UltraVA/HyperVA 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	LOTN°		FABRICANT
	UTILISER AVANT :		USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER	REF/REF	CODEARTICLE		DATE DE FABRICATION
	NE CONTENIR NILATEX NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC		STERILE - STERILISE L'OXIDE D'ETHYLENE				CONTENU DE DEHP
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE	EC REP				MANDATAIRE DANS LA COMMUNAUTÉ 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 (UK) Ltd.

Firmeley Business Park

Firmeley, Camberley

Surrey, GU16 7SR, Royaume-Uni

** Marque est une marque déposée de Richard J. Mackool, MD.

© 2008, 2015 Novartis



*une marque déposée de Novartis

Alcon A Novartis Division

Alcon Laboratories, Inc

6201 South Freeway

Fort Worth, TX 76134-2099 USA

basé au Etats-Unis

812-2675-001REV.J