

Pak Vitrectomie pour Constellation®

Pak Vitrectomie Total Plus HyperVit 20 000 cpm

Biseauté Valvé 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 : 22 Octobre 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
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 HyperVit 20 000 cpm biseauté Valvé 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 SÜD)

Date de première mise sur le marché dans l'UE :

Fabricant du DM : Laboratoires Alcon

2.6 **Descriptif du dispositif** : Le pack sonde de vitrectomie HyperVit complet pour la chirurgie du segment postérieur, fournit les accessoires stériles à usage unique pour une opération de vitrectomie et inclut la sonde de vitrectomie HyperVit destinée au retrait du vitré, à la dissection du tissu oculaire. Le pack sonde de vitrectomie HyperVit est conçu pour être utilisé en association avec le pack procédure Constellation. Cf. Mode d'emploi.

Eléments à préciser : Les sondes de vitrectomie HyperVit sont équipées d'un dispositif d'identification par fréquence radio (RFID) pour l'identification du port de connexion. Cf. Mode d'emploi

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

Trousse : Oui/**Non**

Si Oui : Composition de la troussse

2.7 Références Catalogue : 8065753106**RÉFÉRENCE :** 8065753106 : PAK TTP 20K V 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 de Vitrectomie avec sac de recueil
Sonde de vitrectomie Hypervit 20 000 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
Tubulure d'extrusion
3 couteaux montés d'un trocart
3 clous
Robinet 3 voies
Cache écran stérile
Seringue 20 cc.
Connecteurs divers

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) : cf notice d'utilisation

Le pack procédure Constellation TOTAL PLUS contient le matériel stérile à usage unique nécessaire pour effectuer une chirurgie 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

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 HyperVit 20 000 cpm biseauté Valvé 25+G



constellation*

VISION SYSTEM

Pack TOTAL PLUS* avec RFID ENGAUGE*

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.

UNITE DE CONSEIL : Les packs **Constellation Total Plus**, associés à la console **Constellation**, sont destinés à la fois aux procédures de chirurgie ophthalmique du segment antérieur (par exemple, phacémulsification et retrait de la cataracte) et du segment postérieur (par exemple, vitréoretinale).

RFID ENGAUGE

Tous les accessoires du pack **Constellation** choisis 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 collerette 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 vitrectomes ne doivent pas être activés lors du passage à l'intérieur de la canule pour Trocart avec Valve 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 les fluides ou 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 mode d'emploi.

Procédure d'installation du pack et de la cassette

1. Scanner le code barre sur le pack et les accessoires 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.
 2. Ouvrir le pack et en transférer les composants vers le champ stérile de façon aseptique.
 3. Couvrir le moniteur avec la housse fournie. Couvrir le bras support du plateau avec la housse pour bras support du plateau **Constellation** (REF 8065751183) si applicable.
 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.
- REMARQUE :** Ne pas ouvrir la bouteille ou le sac d'irrigation avant l'insertion du FMS.
5. Détourner 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.
 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.
 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 remplir approximativement aux 2/3 et jusqu'à 3/4 au maximum.
 8. Pour le pack vitrectomie **Constellation TOTAL PLUS** et 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.

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.
 2. Ouvrir le compartiment sur le côté du plateau d'amorçage de la canule d'infusion pour accéder aux tubulures à l'adaptateur tuer. Tout en maintenant la canule d'infusion connectée au plateau d'amorçage, connecter l'adaptateur tuer à la valve auto fluide (verte) ou au robinet d'air. Placer le plateau d'amorçage sur une surface plane pour préparer l'amorçage et la calibration.
 3. Connecter la ligne d'aspiration de la sonde de vitrectomie au port d'aspiration 2 (bleu foncé) de la cassette.
 4. Connecter les lignes de commande au port UltraVit®/HyperVit® sur la console.
- REMARQUE :** 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 s'allume 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 (bleu clair). Si une procédure chirurgicale de fragmentation du cristallin doit être réalisée, connecter la pièce à main de fragmentation **Constellation** (REF 8065750898) à la ligne d'aspiration auxiliaire à la place de l'accessoire d'extrusion en utilisant un adaptateur tuer femme/femme. Se référer au mode d'emploi du pack de fragmentation **Constellation** pour les instructions d'installation.
 6. Placer la sonde de vitrectomie et l'accessoire d'extrusion ou de fragmentation dans une coupelette ou un drap stérile pour recueillir les fluides de l'amorçage. Le volume de fluide expulsé est minime.
 7. Dès que l'extrémité de la sonde d'endolumination et la branche sur le connecteur d'illumination approprié de la console. Vérifier qu'elle est bien assujettie dans le connecteur.
- REMARQUE :** La collerette du connecteur agit comme une barrière aseptique : cette opération peut ainsi être effectuée par l'Instrumentiste.
8. Dans les cas de procédure combinée, poursuivre par la procédure d'amorçage et d'installation pour opération du segment antérieur.
 9. 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 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.

10. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode **Chirurgie**.

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.
 2. Visser l'embout U/S sur la pièce à main U/S. 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 **INFINITE™ Mackool®** seulement, avant utilisation, vérifier que le tube de polymère est présent et qu'il est bien positionné. Faire coïncider la taille de l'embout ultrasons avec le manchon d'infusion correspondant comme décrit dans les recommandations de la section Mises en garde. Monter le manchon d'infusion avec BSI sur la pièce à main U/S, autour de l'embout U/S. Si le pack contient un manchon d'infusion avec BSI (Système anti bulles de cavitation), utiliser l'embout U/S avec cette configuration. L'extrémité de l'embout U/S doit dépasser de l'extrémité du manchon d'infusion 1-2 mm. Eviter de torcer 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 :
-
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.
 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 phase.
 5. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode **Chirurgie**.
 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. 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.
 7. Visser l'embout U/S à la pièce à main. Le serrer fermement à l'aide de la clé pour embout (A) et la conserver pour la dépose ultérieure de l'embout. Monter le manchon d'infusion sur la pièce à main, autour de l'embout U/S. L'extrémité de l'embout U/S doit dépasser de l'extrémité du manchon d'infusion 1-2 mm. Eviter de torcer le manchon. Orienter les orifices comme illustré à l'étape 1 et s'assurer que le tout d'aspiration de l'embout U/S est pas obstrué. Avant utilisation, déconnecter le raccord luer mâle blanc de la ligne d'irrigation et le raccord luer femelle bleu de la ligne d'aspiration de la pièce à main U/S. 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.
 8. Lorsque l'on est dans l'écran **Chirurgie**, sélectionner le mode **I/A**. 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 U/S. 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.

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 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.
2.	Retirer d'abord la poche de recueil du crochet pour poche sur la cassette.
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.
4.	REMARQUE : Un léger mouvement de rotation peut être nécessaire pour casser la connexion entre le passant et l'orifice de drainage.
5.	Installer la nouvelle poche de recueil en l'accrochant d'abord sur le crochet pour poche de la cassette.
	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 duquel ne dispense pas le mode d'emploi de l'appareil. Ce mode d'emploi, fourni avec l'appareil, comporte des informations d'assistance permettant de l'utiliser correctement.
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-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	Pour la Belgique et le Luxembourg	Pour la Suisse :
0 800 07.14.27 (Service clients)	02 754.32.10	Alcon Switzerland S.A.
01.47.10.47.55 (Matériel/généralité)	Alcon NV	Stuerten 14
Mail : vigilance.france@alcon.com	Medialana 36	CH-6434 RONCUREC
	B-1850 VILVORDE	
- Chaque pack est identifié par un numéro de lot qui permet de suivre l'origine des lots et rappeler lors de toute discussion avec les services Clients au sujet du pack.
- 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.
- Verifier visuellement que le flux d'infusion d'air et de fluides est adapté avant d'introduire la canule d'infusion 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.
- Retirer la sonde de vitrectomie si une bulle d'air se trouve dans la ligne d'aspiration.
 - Une quantité excessive de bulles d'air se trouve dans la ligne d'aspiration.
 - Des bulles d'air sortent de l'orifice de coupe.
 - La guillotine ne se ferme pas complètement ou ne bouge pas lorsque la sonde est mise en marche.
 - L'orifice de coupe n'est pas ouvert lorsque la sonde est en repos.
- Minimiser l'intensité de la lumière et la durée d'exposition de la chambre d'opération de la chambre d'opération de l'œil pour réduire les risques de lésions de la zone rétinienne.
- 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 peuvent engendrer un déséquilibre fluidique potentiellement dangereux.
 - L'utilisation de pièces à usage unique approvées pour usage unique et/ou désassemblages fluidiques potentiellement dangereux.
 - L'utilisation d'inchions plus plates que celles recommandées peuvent entraîner des dommages mécaniques et/ou thermiques des tissus oculaires.

Manchon d'infusion / Type	Couleur du manchon	Embrouts recommandés	Taille d'incision recommandée
Manchon à haute infusion de 1,1 mm	Bleu clair	Embrouts de 1,1 mm et ABS de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	3,2 mm
Manchon de 1,1 mm	Bleu foncé	Embrouts de 1,1 mm et ABS de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	3,0 mm
Micro-manchon de 1,1 mm	Bleu/Vert	Embrouts de 1,1 mm et ABS de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	2,75 mm
Ultra-manchon de 1,1 mm	Vert	Embrouts de 1,1 mm et ABS de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Silicone IA, INTREPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 1,1 mm	Vert clair	Flared ABS de 1,1 mm, Silicone IA, INTREPID IA	1,8 mm
Manchon à haute infusion de 0,9 mm	Violet clair	Embrouts de 0,9 mm et ABS MicroTip de 0,9 mm, Tapered ABS MicroTip de 0,9 mm, Flared ABS de 0,9 mm et Miniflared ABS de 0,9 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	3,2 mm
Micro-manchon de 0,9 mm	Violet foncé	Embrouts de 0,9 mm et ABS MicroTip de 0,9 mm, Tapered ABS MicroTip de 0,9 mm, Flared ABS MicroTip de 0,9 mm, Embrouts de 0,9 mm et ABS de 0,9 mm, Standard IA, Silicone IA, INTREPID IA	2,75 mm
Ultra-manchon de 0,9 mm	Rouge	Embrouts de 0,9 mm et ABS MicroTip de 0,9 mm, Embrouts 0,9 mm Mini et Miniflared ABS Tip Silicone IA, INTREPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 0,9 mm	Orange	Embrouts de 0,9 mm et ABS MicroTip de 0,9 mm, Embrouts 0,9 mm Mini et Miniflared ABS Tip Silicone IA, INTREPID IA	1,8 mm

- Si la chambre test de la pièce à main UI8 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.
- Les Bonnes Pratiques Cliniques imposent de tester que le débit 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 maximale (500 ml) de la poche de recueil. Dépasser ce volume est susceptible de mettre le patient en danger.
- 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.
- L'appareil utilisé en association avec le pack des composants à usage unique Alcon constitue un système chirurgical complet. L'utilisation de composants à usage unique autres que ceux recommandés avec ce pack est potentiellement dangereuse et il n'est pas sûr 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.
- Les packs **Constellation** ne sont destinés 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 pack.
 - * Risques potentiels d'une réutilisation ou d'un retraitement incluent : contamination entraînant une inflammation ou une infection oculaire, phénomènes de réaction à l'exposition à un dérivé de l'oxyde d'éthylène, obstruction des voies de fluidisation et/ou de performance, filtre de réducteur, 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.**
- La canule d'infusion fournie dans ce pack n'est pas destinée à une utilisation sous haute pression en particulier pour l'injection d'huiles de silicone.
- 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 REFERIR AU MODE D'EMPLOI		OUVERTURE		LOT	LOT N°		FABRICANT
	UTILISER AVANT : JJ-MM-AAAA		USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER		REF	CODE ARTICLE		DATE DE FABRICATION : JJ-MM-AAAA
	NE CONTIENT NI LATEX NI CAOUTCHOUC NATUREL SEC		STERILE - STERILISE A L'OXYDE D'ETHYLENE					CONTIENT DU DEHP
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE		EC REP			MANDATAIRE DANS L'UNION EUROPÉENNE		DISPOSITIF MEDICAL

Rx only

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** Mackool est une marque déposée de Richard J. Mackool, M.D.
© 2006, 2015, 2018 Novartis

*une marque déposée de Novartis

Alcon A Novartis DivisionAlcon Laboratories, Inc.
6250 Park Lane
Fort Worth, TX 76134-2009 USA
Fabricé aux USA à partir de
matériaux internationaux
812-2675-201 REV. L
Date de publication : 22-JAN-2020