

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
matéiovigilance :**

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 trousse

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

Mode d'emploi

DESCRIPTION : Les packs Constellation[®] TOTAL PLUS avec RFID ENGAGE[®] 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.

Utilisation prévue

Les packs Constellation Total Plus, associés à la console Constellation, sont destinés à la fois aux procédures de chirurgie ophtalmique du segment antérieur (par exemple, phacémulsification et retrait de la cataracte) et du segment postérieur (par exemple, vitrectomie).

RFID ENGAGE

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 ENGAGE 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 travers la valve de la Canule pour 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 ci-dessous sont applicables aux trois configurations de packs, sauf précision contraire. Pour l'installation du pack procédure combinée, suivre les instructions d'armage 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 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'installation fournira 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 8005751163) si applicable.	Instrumentiste
4. Installer la cassette en insérant le bas de la cassette dans le module fluide 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 percer pas la bouteille ou le sac d'irrigation avant l'insertion du FMS.	Instrumentiste
5. Dérouler les tubulures d'infusion 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 est homogène. 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 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.	Instrumentiste
Procédure d'installation pour opération du segment postérieur	
1. Connecter les tubulures d'infusion au port d'infusion (vert foncé) et au port LPS (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'armage 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'armage, connecter l'adaptateur luer à la valve auto-fuïde (verte) ou au robinet d'arrêt. Placer le plateau d'armage sur une surface plane pour préparer l'armage 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 UltraVier [®] HyperVier [®] 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 UltraVier [®] HyperVier [®] à fréquence de coupée élevée avec RFID ENGAGE, l'anneau autour du port s'allume en vert lorsque la connexion est correcte.	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 Constellation (REF 8005750888) à la ligne d'aspiration auxiliaire à la place de l'accessoire d'extraction 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'extraction ou de fragmentation dans une coupe ou un drap stérile pour recueillir les fluides de l'armage. Le volume de fluide exposé est minime.	Instrumentiste
7. Dérouler avec précaution la sonde d'endolumination et la brancher sur le connecteur d'illumination approprié de la console. Vérifier qu'elle est bien assésée dans le connecteur. REMARQUE : La collerette 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'armage et d'installation pour opération du segment antérieur.	Instrumentiste / Infirmier(e) de bloc
9. Appuyer sur le bouton Démarrer armage (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'armage et le test. REMARQUE : Il n'est pas nécessaire de remplir la coupelle stérile utilisée pour l'armage, à moins que la fonction d'armage par poussée soit inactivée. L'armage par poussée est inactivé suite à une manœuvre d'aspiration pour éviter la contamination des accessoires. Laisser la séquence d'armage 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'armage ou la mise en phase.	Instrumentiste
10. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en 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 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 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 déposer ultérieurement de l'embout. Pour les embouts INFINTI [®] Mako [®] 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. Montrer 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. Éviter de tordre le manchon. REMARQUE : Les manchons d'infusion s'adaptent aussi bien sur les embouts U/S que sur les embouts I/A. Orienter les orifices comme illustré ci-dessous :	Instrumentiste
<p style="text-align: center;">Assemblage de la pièce à main</p> 	
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 Démarrer armage (Start Prime) sur l'écran de contrôle tactile et initier l'armage 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'armage ou la mise en phase.	Instrumentiste ou Infirmier(e) de bloc
5. Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode Chirurgie.	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 I/A sur la pièce à main I/A si nécessaire. Le serrer fermement à l'aide de la clé pour embout I/A. Retenir la clé pour embout I/A et la conserver pour la déposer ultérieurement de l'embout. Monter le manchon d'infusion sur la pièce à main, autour de l'embout I/A. L'extrémité de l'embout I/A doit dépasser de l'extrémité du manchon d'infusion 1-2 mm. Éviter de tordre le manchon. Orienter les orifices comme illustré à l'étape 1 et s'assurer que le trou d'aspiration de l'embout I/A n'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 I/A.	Instrumentiste
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 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 Conseilisation 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.	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 mode d'emploi du **Conseilisation**. Ce mode d'emploi, 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 **Conseilisation** correspondent bien au pack **Conseilisation**. 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 le 817-293-6456. 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 est altéré et endommagé. Dans ce cas, veuillez contacter :
 Pour la France : Pour la Belgique et le Luxembourg : Pour la Suisse :
 Téléphone : 0 800 07 14 27 (Service clients) 02 754 32 10 Alcon NV/ Alcon Switzerland S.A.
 01 47 10 47 59 (Matérogence) Mediateam 36 Saurstoff 14
 Mail : vigilance.france@alcon.com B-1800 VILVOORDE CH-5343 ROTKREUZ
- Chaque pack est identifié par un numéro de lot qui permet la traçabilité et doit être rappelé lors de toute discussion avec le service Clients au sujet du pack.
- 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.
- Vérifier visuellement que le flux d'insufflation d'air et de fluide est adéquat avant d'introduire la cause d'insufflation 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 sortent de l'orifice de coupe.
 - La guillette 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 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 incorrect est susceptible 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 fluide potentiellement dangereux.
 - L'utilisation de pièces à main non approuvées peut engendrer un déséquilibre fluide potentiellement dangereux.
 - L'utilisation d'instruments plus petites que celles recommandées peuvent entraîner des dommages mécaniques et/ou thermiques des tissus oculaires.

Manchon d'insufflation / Type	Couleur du manchon	Embouts recommandés	Taille d'incision recommandée
Manchon à haute insufflation de 1,1 mm	Bleu clair	Embouts 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	Embouts 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	Embouts 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	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 insufflation de 0,9 mm	Violet clair	Embouts de 0,9 mm et ABS MicroTip de 0,9 mm, Flared ABS MicroTip de 0,9 mm, Flared ABS de 0,9 mm, Embouts ABS Mini et MiniFlared ABS 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 ABS MicroTip de 0,9 mm, Flared ABS MicroTip de 0,9 mm, Flared ABS de 0,9 mm, Embouts ABS Mini et MiniFlared ABS 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 ABS MicroTip, Embouts 0,9mm ABS Mini et MiniFlared ABS Tip, Silicone IA, INTREPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 0,9 mm	Orange	Embouts de 0,9 mm et ABS MicroTip, Embouts 0,9mm ABS Mini et MiniFlared ABS Tip, Silicone IA, INTREPID IA	1,8 mm

- Si la chambre test de la pièce à main US est affaiblie 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 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 **Conseilisation** 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.
 - Les risques potentiels d'une réutilisation ou d'un retraitement incluent : contamination entraînant une inflammation ou une infection oculaire, 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 vitre réduite, 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 cause d'insufflation fournie dans ce pack n'est pas destinée à une utilisation sous haute pression en particulier pour l'injection d'huile de silicone.
- La sonde ultraviv/hyperviv 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		FABRICANT
	UTILISER AVANT : JJ-MM-AAAA		USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER		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 DHP		DISPOSITIF MEDICAL
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE		MANDATAIRE DANS L'UNION EUROPEENNE				
	ATTENTION : AUX ETATS-UNIS, LA LOI RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, SOIT PAR LES MEDICINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION						

EC REP
 Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
 Primmy Business Park
 Primmy, Camberley
 Surrey, GU15 7SR, Royaume-Uni

** Masclot est une marque déposée de Richard J. Masclot, M.D.
 © 2008, 2015, 2018 Novartis



une marque déposée de Novartis

Alcon A Novartis Division
 Alcon Laboratories, Inc.
 6201 South Freeway
 Fort Worth, TX 76134-2099 USA
 Fabrique aux USA à partir de matériaux internationaux
 817-2675-001 REV. L
 Date de publication : 22-JAN-2020