

N° LOT :

**Pak Vitrectomie pour Constellation®****Pak Vitrectomie Total Plus HyperVit 20 000 cpm  
biseauté Valvé 27+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 : 21 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 : <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a> Pour toute autre demande : <a href="mailto:serviceclient.chirurgie@alcon.com">serviceclient.chirurgie@alcon.com</a> Site internet : <a href="http://www.alcon.fr">www.alcon.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01.47.10.47.58 Fax : 01.47.10.27.70 e-mail : <a href="mailto:Vigilances.France@alcon.com">Vigilances.France@alcon.com</a>

**2. Informations sur dispositif ou équipement**

2.1	Dénomination commune : Pak Vitrectomie
2.2	Dénomination commerciale : Pak Vitrectomie, Total Plus HyperVit 20 000 cpm biseauté Valvé 27+ 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
6.1	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
2.6	Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/ <b>Non</b> Si Oui : Composition de la trousse

## 2.7 Références Catalogue : 8065753109

---

**RÉFÉRENCE :** 8065753109 : PAK TTP 20K V 27+ 6-B**Conditionnement / emballages**

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

**Descriptif de la référence :**

Cassette de Vitrectomie avec sac de recueil  
Sonde de vitrectomie HyperVit 20 000 cpm avec embout biseauté munie du système RFID  
Fibre optique droite grand angle 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 : 27+ 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 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 27+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.

#### Utilisation prévue

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, phacodécollation et retrait de la cataracte) et du segment postérieur (par exemple, vitrectomie).

#### RFID ENGAUGE

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 collette 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 vitrōtomes ne doivent pas être activés lors du passage à travers la canule de trocart avec valve 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'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

- 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.
  - Ouvrir le pack et en transférer les composants vers le champ stérile de façon aseptique.
  - 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.
  - 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 percer pas la bouteille ou la gaine d'irrigation avant l'insertion du FMS.
- Dérouler 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.
  - Agiter la chambre à gouttes sur la ligne d'administration pour s'assurer qu'elle clique. Présenter directement la ligne d'administration à l'infirmier(e) de bloc ou poser la ligne d'administration sur le crochet de la bouteille pour y être repris par l'infirmier(e) de bloc.
  - Retirer le capuchon protecteur de la chambre à gouttes et percer de façon aseptique le Facon 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.
  - 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

- Connecter les tubulures d'infusion au port d'infusion (vert foncé) et au port LPB (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.
  - Ouvrir le compartiment sur le côté du plateau d'armoirage de la canule d'infusion pour accéder aux tubulures et à l'adaptateur Ier. Tout en maintenant la canule d'infusion connectée au plateau d'armoirage, connecter l'adaptateur Ier à la valve auto fluide (verte) ou au robinet d'air. Placer le plateau d'armoirage sur une surface plane pour préparer l'amorçage et la calibration.
  - Connecter la ligne d'aspiration de la sonde de vitrectomie au port d'aspiration 1 (bleu foncé) de la cassette.
  - Connecter les lignes de commande au port UltraVit®/HyperVit® sur la console.
- REMARQUE :** La collette 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.
- 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 8065750688) à la ligne d'aspiration auxiliaire à la place de l'accessoire d'extrusion en utilisant un adaptateur Ier féminelle/fémelle. Se référer au mode d'emploi du pack de fragmentation Constellation pour les instructions d'installation.
  - Placer la sonde de vitrectomie et l'accessoire d'extrusion ou de fragmentation dans une coquille cuir d'embout pour recueillir les fluides de l'amorçage. Le volume de fluide expulsé est minime.
  - Dérouler avec précaution la sonde d'endilluminance et la brancher sur le connecteur d'illumination approprié de la console. Vérifier qu'elle est bien ajustée dans le connecteur.
- REMARQUE :** La collette du connecteur agit comme une barrière aseptique ; cette opération peut ainsi être effectuée par l'Instrumentiste.
- Dans les cas de procédure combinée, poursuivre par la procédure d'amorçage et d'installation pour opération du segment antérieur.
  - Appuyer sur le bouton Démarrez 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 coquille stérile utilisée pour l'amorçage, à moins que la fonction d'amorçage par poussée soit inactive. 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.
- Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode Chirurgie.

#### Procédure d'installation pour opération du segment antérieur

- 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.
  - Visser l'embout IAI sur la pièce à main UIS. Le servir femmelle à l'aide de la déloupant d'embout. Retirer la déloupant d'embout et la conserver pour la dépose ultérieure de l'embout. Pour les embouts INFINIT® Mackool™ seulement, avant utilisation, vérifier que le tube de polyéthylène est présent et qu'il est bien positionné. Faire coincider 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 UIS, autour de l'embout IAI. Si le pack contient un manchon d'infusion avec BSI (Système anti bulles de cavitation), utiliser l'embout UIS avec cette configuration. L'extrémité de l'embout UIS doit dépasser de l'extrémité du manchon d'environ 1-2 mm. Extraire de toute le manchon.
- REMARQUE :** Les manchons d'infusion s'adaptent aussi bien sur les embouts UIS que sur les embouts IAI. Orienter les orifices comme illustré ci-dessous :



- 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 UIS. 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 elle est disponible.
- Appuyer sur le bouton Démarrez 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.
- Après avoir achevé l'installation, la console passe automatiquement en mode Chirurgie.
- 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.
- Visser l'embout IAI sur la pièce à main UIS nécessaire. Le servir femmelle à l'aide de la pédale pour l'embout IAI et la conserver pour la dépose ultérieure de l'embout. Monter le manchon d'infusion sur la pièce à main, autour de l'embout IAI. L'extrémité de l'embout IAI doit dépasser de l'extrémité du manchon d'environ 1 - 2 mm. Extraire de toute le manchon. Orienter les orifices comme illustré à l'étape 1 et s'assurer que le trou d'aspiration de l'embout IAI 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 à la pièce à main IAI.
- Lorsque l'on est dans l'écran Chirurgie, sélectionner le mode IAI. 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 IAI. 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 <b>Consellation®</b> (206751162). Les poches de recueil de rechange <b>Consellation</b> sont fournies <b>NON-Steriles</b> . S'assurer que les fonctions de vide et de nettoyage ne sont pas activées lors du retrait et de l'installation des poches de recueil.	Infirmier(e) de bloc
2.	Retirer d'abord la poche de recueil du crochet pour poche sur la cassette.	Infirmier(e) de bloc
3.	Puis retirer le passant de la poche de recueil de l'orifice de drainage pour détacher complètement la poche de recueil de la cassette. <b>REMARQUE :</b> Un léger mouvement de rotation peut être nécessaire pour casser la connexion entre le passant et l'orifice de drainage.	Infirmier(e) de bloc
4.	Installer la nouvelle poche de recueil en l'accrochant d'abord sur le crochet pour poche de la cassette.	Infirmier(e) de bloc
5.	Insérer le passant dans l'orifice de drainage de la cassette. Enfoncer délicatement le passant pour s'assurer qu'il est engagé et pour éviter les fuites.	Infirmier(e) de bloc

#### ATTENTION

- Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les médecins, soit sur leur prescription (sur prescription seulement).
- Le mode d'emploi du pack ne dispense pas de lire et de comprendre le mode d'emploi du **Consellation**. Ce mode d'emploi, fourni avec l'appareil, comporte des informations détaillées permettant à l'opérateur chirurgical de se familiariser avec les commandes et fonctionne 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 **Consellation** correspondent bien au pack **Consellation**. 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 617-233-0450. Hors Etats-Unis, contacter votre représentant commercial Alcon.

#### MISES 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 :
    - Téléphone : 0 800 07 14 27 (Service clients)
    - Mail : vigilance.france@alcon.com
    - Alcon NV : 02 754 22 00
    - Medialan 36 : Surstrom 14
    - S-1800 VILVOERDE : CH-6343 ROTkreuz
- Chaque pack est identifié par un numéro de lot qui permet la tracabilité et doit être rappelé lors de toutes discussions avec le service Clients au sujet du pack.
- Verifier visuellement que le flux d'infiltration d'eau et de fluides est adéquat avant d'introduire le 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.
- Remplacer la sonde de vitrectomie si l'une des situations suivantes est observée :
  - Une quantité excessive de liquide d'air se trouve dans la ligne d'aspiration.
  - 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 au repos.
  - Si une réduction des capacités de coupe ou d'aspiration apparaît pendant l'intervention chirurgicale, arrêter immédiatement et remplacer la sonde.
- Minimum de 10 cm de distance entre la distillation et 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 assemblage 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 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 ABS* de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTRIPID® 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, INTRIPID 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, INTRIPID IA	2,75 mm
Ultra-manchon de 1,1 mm	Vert	Embouts de 1,1 mm et ABS de 1,1 mm, Flared ABS de 1,1 mm, Standard IA, Silicone IA, INTRIPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 1,1 mm	Vert clair	Embouts de 1,1 mm et ABS de 1,1 mm, Silicone IA, INTRIPID IA	1,8 mm
Manchon à haute infusion de 0,9 mm	Violet clair	Embouts 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, Embossed ABS Mini et Miniflared ABS de 0,9 mm, Standard IA, Silicone IA, INTRIPID IA	3,2 mm
Micro-manchon de 0,9 mm	Violet foncé	Embouts 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, Embossed ABS Mini et Miniflared ABS de 0,9 mm, Standard IA, Silicone IA, INTRIPID IA	2,75 mm
Ultra-manchon de 0,9 mm	Rouge	Embouts de 0,9 mm et ABS MicroTip Embossed 0,9mm ABS Mini and Miniflared ABS Tip Silicone IA, INTRIPID IA	2,2 mm
Nano-manchon de 0,9 mm	Orange	Embouts de 0,9 mm et ABS MicroTip Embossed 0,9mm ABS Mini and Miniflared ABS Tip Silicone IA, INTRIPID IA	1,8 mm

- Si la chemise test de la pièce à main I/O est arrachée après la mise en place, il est essentiel d'irriguer à travers la pièce à main pour éviter un déséquilibre des fluides. Ceci peut, à son tour, causer un manque de profondeur ou un effacement de la chambre d'aspiration.
- 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 après 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** peuvent affecter les performances système. Utiliser des systèmes d'aspiration et de drainage d'origine autre que **Alcon** peut entraîner un dysfonctionnement d'un appareil sous contrôle. Il peut également entraîner une infection de l'œil.
- Les gouttes **Consellation** ne sont destinées qu'à une seule intervention. La réutilisation, un usage incorrect ou un mauvais assemblage peuvent être dangereux pour le patient. Alcon décrit 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, phototoxicité liée à l'exposition à l'éclairage d'illumination irrégulière ou excessif d'un laser ou d'un sélecteur de dommages, 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'huile 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 REFERER 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 ENDOMMAGÉ	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 MÉDECINS, SOIT SUR LEUR PRESCRIPTION

EC REP  
Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.  
Primley Business Park  
Primley, Camberley  
Surrey, GU15 7SR, Royaume-Uni  
\*\* Mackool est une marque déposée de Richard J. Mackool, M.D.  
© 2006, 2015, 2018 Novartis



CE 0123

\*une marque déposée de Novartis