

URGENT : CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

ALERTE-FORMATION IMPORTANTE POUR LES UTILISATEURS **CONSTELLATION® Vision System**

Rueil-Malmaison, le 19 mai 2010

Aux directeurs des établissements de santé, aux correspondants locaux de matériovigilance et aux utilisateurs de **CONSTELLATION® Vision System**

Réf. : Documentation de formation pour les utilisateurs **CONSTELLATION® Vision System (annexe)**

NOTE : Veuillez distribuer à tous les utilisateurs **CONSTELLATION® Vision System**

Suite aux commentaires envoyés par nos clients relatifs à leur expérience d'utilisation du **CONSTELLATION® Vision System**, Alcon a identifié des réglages et des performances du système pouvant avoir un impact sur la performance d'infusion du **CONSTELLATION® Vision System**

Alcon va mettre en place une mise à jour du logiciel et du matériel destinée à améliorer la fiabilité globale du système.

Alcon a également identifié plusieurs réglage ou configuration de la machine pouvant avoir un impact sur la pression d'infusion et notamment :

- Conversion des réglages d'infusion **ACCURUS®** en une valeur équivalente **CONSTELLATION®**.
 - Réglages du niveau de l'œil du patient (NOP)
 - Caractéristiques de débit de la sonde
- Compréhension de la notion de niveau de l'œil du patient (NOP) et de ses effets sur les performances fluidiques.
- Compréhension du comportement du **CONSTELLATION® Vision System** après une erreur système ou une défaillance/fermeture du système.

La documentation de formation jointe est destinée à donner des informations descriptives et détaillées aux utilisateurs du **CONSTELLATION® Vision System** chargés des réglages de la machine. Cette documentation de formation indique les différences entre le système chirurgical **ACCURUS®** et **CONSTELLATION® Vision System**. Pour prendre des décisions médicales relatives aux réglages de la machine pour la pression d'infusion, il est important que les utilisateurs connaissent les différences entre le système chirurgical

ACCURUS® et CONSTELLATION® Vision System.

Votre représentant Alcon chirurgie vous contactera pour le suivi de cette documentation de formation et toute question éventuelle. Un représentant du service technique Alcon vous contactera afin de vous proposer les mises à jour logicielles et matérielles de votre système avant le 21 mai 2010.

Pour toute information ou question relative au Constellation® Vision System, contactez Monsieur Eric Parreillet dont les coordonnées figurent ci-dessous.

Cordialement,

Eric PARREILLET
Chef de Produits Chirurgie Equipements
Laboratoires Alcon
4 rue Henri Sainte Claire Deville
92563 Rueil Malmaison Cedex
Tel :01.47.10.27.54