



MODE D'UTILISATION

PRODUIT : SING IMT™

Smaller – Incision New – Generation

Implantable Miniature Telescope (by Dr. Isaac Lipshitz)

MODÈLE : NG SI IMT 3X

(FR)

Ce mode d'utilisation est protégé par le droit d'auteur, tous droits réservés. Conformément aux lois relatives au droit d'auteur, ce mode d'utilisation ne peut pas être complètement ou partiellement reproduit dans aucun autre média sans l'autorisation expresse de Samsara Vision Ltd. Les reproductions autorisées doivent porter les mêmes mentions de propriété et de droit d'auteur que celles fixées sur les documents originaux. Conformément à la loi, la reproduction comprend la traduction dans une autre langue. Notez que bien que tous les efforts ont été faits pour veiller à ce que les données communiquées dans ce document soient correctes, les informations, les images, les illustrations, les tableaux, les spécifications, et les schémas qui figurent ici sont sujets à des modifications sans préavis.

Samsara Vision, le logo Samsara Vision, SING IMT™, le logo SING IMT sont des marques appartenant à ou enregistrées par Samsara Vision.

Copyright © 2022, Samsara Vision Ltd.

Code de contrôle de la version anglaise originale :

RM01031-02 Rev. 6

Date de révision : Nov. 2022

Adresse e-mail : singimt@samsaravision.com

Site web : <https://singimt.samsaravision.com>

Mode d'utilisation :

AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL, VEUILLEZ LIRE CE MODE D'UTILISATION ATTENTIVEMENT

Le système SING IMT™, modèle NG SI IMT 3X est conçu conformément aux normes de sécurité et de performance internationales. Les chirurgiens qui implantent ce dispositif médical doivent avoir une compréhension approfondie de son fonctionnement.

Ce mode d'utilisation a été préparé dans le but d'aider les chirurgiens à comprendre et à utiliser ce dispositif. Ne pas implanter le dispositif sans avoir lu ce mode d'utilisation et sans avoir bien compris son mode opératoire. Si une partie de ce mode d'utilisation n'est pas compréhensible, veuillez contacter votre représentant Samsara Vision pour plus de précisions.

Les informations fournies dans ce mode d'utilisation ne visent pas à remplacer la formation obligatoire des médecins ou la formation professionnelle relative à l'utilisation clinique du système SING IMT™, modèle NG SI IMT 3X. Cette formation doit comprendre une analyse des publications, des séminaires, des ateliers et des stages appropriés fournis par le fabricant ou son représentant. Veuillez contacter votre représentant Samsara Vision pour recevoir les dernières informations sur les cours de formation disponibles.

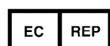
Samsara Vision n'est pas responsable en cas de manipulation incorrecte ou d'utilisation non conforme au mode d'utilisation, de technique chirurgicale appliquée ou toute autre complication causée parce que le mode d'utilisation n'a pas été respecté.

Les spécifications du dispositif peuvent être modifiées sans préavis.

Ce mode d'utilisation est disponible numériquement sur notre site web : <https://singimt.samsaravision.com> ou en envoyant un mail à singimt@samsaravision.com.

Ce produit est protégé par les brevets :

États-Unis	Europe	Allemagne
6,569,199 B1	1056416	69920666.9
6,596,026 B1	Application #03010308.9	
6,007,579	1045678	69916238.6
5,876,442	1045679	69917429.5
5,814,103	1045680	69924705.5
5,354,335	0682506	69431428.5



Obelis sa

General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel +32 2 732 59 54

Mail : mail@obelis.net



Samsara Vision Ltd.

21 Yegia Kapayim Street, Petah Tikva 4913020, Israel

Téléphone : +972-3-928-4000

Siège social :

Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9

Far Hills, NJ 07931, États-Unis

Professionnels de la santé – Vigilance et déclaration
d'incidents (Europe) : +33 (0) 388308813

Service client pour les patients (Europe) :

+33 (0) 388308812

TABLE DES MATIÈRES

Table Des Matières	3
Liste d' Images.....	4
Mode d'utilisation Conventions	5
Liste Des Abréviations.....	6
1 Aperçu Du Système	7
1.1 UTILISATION PRÉVUE	7
1.2 CONTENU DES EMBALLAGES STÉRILES.....	7
1.3 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	8
1.3.1 <i>Implant NG SI IMT 3X</i>	8
1.3.2 <i>Système de pose IMT</i>	10
1.4 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	12
1.5 CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIEL.....	15
1.5.1 <i>Implant NG SI IMT 3X</i>	15
1.5.2 <i>Système de pose IMT</i>	16
1.6 MODE D'INTERVENTION	16
2 Les Conditions d'Utilisation	17
2.1 LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	17
2.2 LES CONTRE-INDICATIONS	18
2.3 AVERTISSEMENTS.....	19
2.4 PRECAUTIONS	21
2.5 LES CONDITIONS DE NON UTILISATION.....	26
3 TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF ET Information des Patients	27
3.1 TRAÇABILITE DU DISPOSITIF.....	27
3.2 INFORMATION DU PATIENT.....	27
4 Rapport	28
5 Mode D'utilisation.....	29
5.1 PRÉPARATION DU PATIENT	29
5.2 PROCÉDURE CHIRURGICALE.....	29
5.3 PRÉPARATION DU DISPOSITIF	30
5.4 PROCÉDURE D'IMPLANTATION	37
5.5 DÉPANNAGE	40
5.6 TRAITEMENT POSTOPÉRATOIRE	44
6 Transport et Stockage	46
6.1 TRANSPORT	46
6.2 STOCKAGE.....	46

7	Élimination du Dispositif	46
8	Politique de Retour.....	47
9	Symboles	48

LISTE D'IMAGES

GRAPHIQUE 1.....	7
GRAPHIQUE 2.....	9
GRAPHIQUE 3.....	11
GRAPHIQUE 4	32
GRAPHIQUE 5	33
GRAPHIQUE 6	33
GRAPHIQUE 7.....	34
GRAPHIQUE 8	34
GRAPHIQUE 9	35
GRAPHIQUE 10.....	35
GRAPHIQUE 11	35
GRAPHIQUE 12.....	36
GRAPHIQUE 13.....	36
GRAPHIQUE 14.....	37
GRAPHIQUE 15.....	37
GRAPHIQUE 16.....	39

MODE D'UTILISATION CONVENTIONS

Ces instructions mentionnent des notes, des mises en garde et des avertissements en vue de fournir des informations critiques et nécessaires avant d'utiliser le dispositif.

	Une note est une affirmation alertant l'opérateur d'une information particulièrement importante
	Une mise en garde est une affirmation alertant l'opérateur sur la possibilité d'un problème concernant le dispositif lié à son utilisation ou sa mauvaise utilisation. Ces problèmes peuvent être un dysfonctionnement du dispositif, une défaillance du dispositif, ou un dommage sur le dispositif ou un autre bien. L'affirmation de mise en garde vous indique les précautions à prendre pour éviter un danger.
	Un avertissement est une mise en garde qui prévient l'opérateur sur les possibilités de blessures corporelles, de décès ou de réactions indésirables graves associées à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif.

LISTE DES ABREVIATIONS

BCDVA	Meilleure acuité visuelle de loin corrigée
CNV	Néovascularisation
DMLA	Dégénérescence maculaire liée à l'âge
ETDRS	Étude sur le traitement précoce de la rétinopathie diabétique
ETS	Simulateur de télescope externe
IFU	Mode d'emploi (Information For Use)
IMT	Télescope miniature implantable
IOL	Lentille intraoculaire
IOP	Pression intraoculaire
MDD	Directive sur les dispositifs médicaux (Directive du Conseil 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/EC)
IRM	Imagerie par résonance magnétique
OVD	Dispositif visco-chirurgical ophtalmique
PCO	Opacification de la capsule postérieure
SAR	Taux d'absorption spécifique
SING IMT	Incision plus petite – Télescope miniature implantable nouvelle génération (du Dr Isaac Lipshitz)

1 APERÇU DU SYSTÈME

Le modèle SING IMT™ NG SI IMT 3X est un dispositif implantable comprenant :

- Un télescope visuel prothétique implantable mentionné ci-après comme "l'implant NG SI IMT 3X".
- Un système de pose de télescope à usage unique, stérile et jetable pour l'insertion de l'implant dans l'œil, ci-après dénommé "IMT Système de pose".

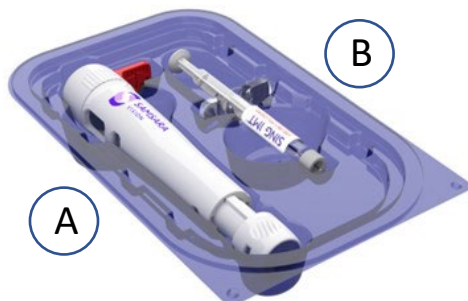
1.1 UTILISATION PRÉVUE

L'implant NG SI IMT 3X est destiné à améliorer la vision des patients souffrant de dégénérescence maculaire liée à l'âge en phase terminale (DMLA).

(Voir les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, Section 2.1 pour de plus amples détails)

1.2 CONTENU DES EMBALLAGES STÉRILES

L'implant NG SI IMT 3X est fourni stérile et préchargé dans la cartouche à usage unique SING IMT™ (Graphique 1 – A) et avec un injecteur (Graphique 1– B) dans un blister stérilisé avec pochette + Tyvek® Seal (Graphique 1). Le blister est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et doit uniquement être ouvert dans des conditions stériles.



Graphique 1

1.3 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.3.1 Implant NG SI IMT 3X

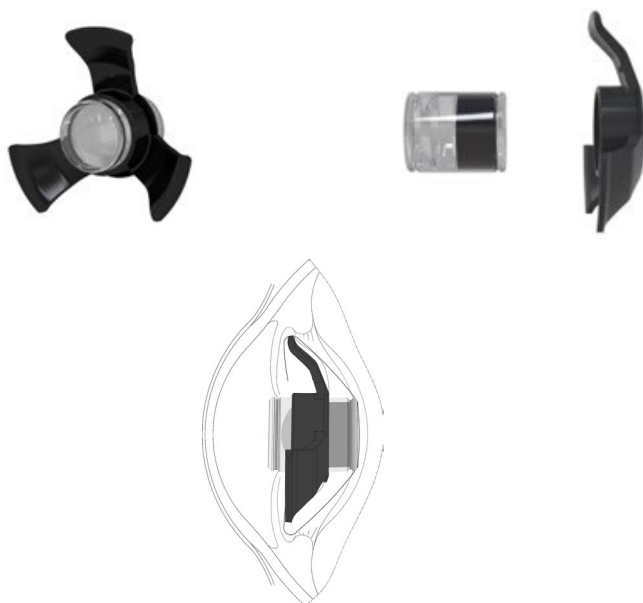
L'implant NG SI IMT 3X est une prothèse visuelle implantable, qui, combinée avec l'optique de la cornée, constitue un système de téléobjectif pour l'amélioration de l'acuité visuelle chez les patients souffrant de dégénérescence maculaire liée à l'âge bilatérale, en phase terminale. L'implant NG SI IMT 3X comprend un télescope en verre et un support haptique (**Graphique 2**). Le composant optique du télescope, qui contient deux microlentilles, est conçu pour réduire la taille effective du scotome du patient en grossissant les objets dans le champ visuel central et en les projetant sur la rétine, permettant ainsi au patient de reconnaître et d'identifier les objets qui, sinon, ne pourraient pas être vus de près comme de loin.

Le composant optique (télescope en verre) est encastré dans un silicium qui, après l'extraction du cristallin, permet l'injection du dispositif dans le sac capsulaire de l'œil, par une procédure chirurgicale ambulatoire. Le télescope est maintenu en position dans le sac capsulaire oculaire par des ailes haptiques en silicone.

L'implant NG SI IMT 3X est optimisé pour la vision intermédiaire (3 à 10 mètres). Les corrections de la vision de loin et de près sont réalisées avec des lunettes conventionnelles.

Ce dispositif permet de scanner des documents de lecture et d'autres images en utilisant les mouvements naturels des yeux, plutôt que des mouvements de la tête. Le dispositif offre une résolution d'image suffisante pour différentes tâches telles que la lecture, la reconnaissance des visages ou

regarder la télévision, avec des champs visuels gradués allant jusqu'à 12° (36,0° sur la rétine) maximum. Puisqu'il n'y a pas de mouvement relatif entre l'œil et le télescope, il n'y a pas d'aberrations optiques et un champ visuel plus large (champ de vision nominal de 20° projeté sur environ 54° sur la rétine) est atteint. Le positionnement du télescope, entièrement à l'intérieur de l'œil, élimine l'augmentation de la vitesse de mouvement et les conflits vestibulaires.



Graphique 2

1.3.2 Système de pose IMT

Le système de pose SING IMT™ est destiné à permettre une implantation facile et sécurisée de l'implant NG SI IMT 3X dans l'œil des patients. Le système de pose du télescope consiste en un appareil stérile à usage unique, une cartouche jetable (Graphique 3B) et un injecteur (Graphique 3E). La cartouche SING IMT™ est fournie préchargée avec l'implant NG SI IMT 3X (Graphique 3A) et l'embout de l'injecteur (Graphique 3C) est dans la bonne position pour le chargement.

Cette cartouche préchargée SING IMT™ est destinée à :

- Stocker et protéger l'implant et l'injecteur NG SI IMT 3X pendant la stérilisation, le stockage et le transport.
- La lubrification et le chargement de l'implant NG SI IMT 3X dans l'Injecteur.

L'injecteur (Graphique 3E) est composé de la seringue de l'injecteur (Graphique 3D) connectée à l'embout de l'injecteur (Graphique 3C).

**A. Implant NG SI
IMT 3X**



**B. Cartouche à
usage unique**



**C. Embout de
l'injecteur**



**D. Seringue de
l'injecteur**



E. Injecteur



Graphique 3

1.4 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Attributs	Spécifications
Implantation technique	• Conçu pour l'implantation dans le sac capsulaire après le retrait du cristallin dans une procédure similaire à l'implantation d'une lentille intra-oculaire (LIO). L'implant NC SI IMT 3X est injecté à l'intérieur du sac capsulaire à l'aide d'un système d'injection breveté. • Taille de l'incision (limbe) : 6,5–7,5 mm • Orientation haptique : 12 : 4 : 8
Configuration	L'implant NG SI IMT 3X est composé d'une partie optique (téléscope de verre) qui contient deux microlentilles, encastrées dans un support haptique en silicone.
Agrandissement dans l'œil emmétrope	$\times 2,7 \pm 10\%$
Plan de recentrage	3 m
Compatibilité optique du patient (pré-op)	- 6 to + 4 dioptries
Profondeur de champ	1,5 to 10 m
Champ visuel	• Champ complet : 20° (Nominal) ; (54° sur la rétine) • Centre (haute résolution) : 6° ; (16,2° sur la rétine)
Ouverture claire	3,2 mm

Attributs	Spécifications
Transmission optique (dans la bande spectrale visible)	• T > 80% (dans l'œil) • T > 70% (dans l'air)
Bande spectrale compatibilité	Photopique
Stérilité	Stérilisé avec de l'oxyde éthylène
Les résidus d'oxyde d'éthylène	Le résidu d'oxyde d'éthylène n'excède pas : 1. Lentille implantable–0.5µg/lentille (IMT)/jour et ne dépasse pas 1,25µg par lentille 2. Système de pose IMT (Limité<24) – ne dépasse pas 4 mg/ les échantillons et l'éthylène chlorhydrate et ne dépasse pas 9 mg/ échantillon
Les résidus LAL	> 0,2 EU/ implant
Biocompatibilité	Les matériaux des implants sont biocompatibles
Imperméabilité de la capsule optique	La capsule optique est hermétiquement fermée
Fragilité	Des composants en verre fragiles – la partie optique
Endurance à l'impact	La cartouche NG SI ou l'injecteur chargé peuvent supporter un impact de chute libre de max. 12,5 cm sans effet conséquent sur leur sécurité, leur efficacité ou leur qualité. Si l'injecteur chargé est tombé de moins de 12,5 cm, la bordure de l'embout de l'injecteur doit être vérifiée à l'aide d'un microscope pour détecter la présence de tout dommage ; le cas échéant, si tout dommage est détecté, le produit n'est pas adapté à une utilisation clinique.

Attributs	Spécifications
Capsule optique	Silice fondue
Silicium haptique (porteur)	NuSil MED 1 4850-2 (noir)
Adhésif en silicone	MED-2000
Diamètre optique $\varnothing_B$	3,6mm
Distance sagittale	4,4mm
Diamètre total $\varnothing_T$	10,8mm
Poids dans l'air	121mg $\pm$ 10%
Poids en eau support	63mg $\pm$ 10%
Embout de l'injecteur extérieur diamètre	5,05mm
Longueur de l'embout de l'injecteur	19,5mm
Barrière stérile système (emballage primaire)	Pochette blister +Joint en Tyvek ®
Couche d'emballage de protection	Emballage de protection (boîte en carton)

1.5 CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIEL

1.5.1 Implant NG SI IMT 3X

L'implant NG SI IMT 3X est composé de deux composants principaux ; des optiques en verre de quartz, et un support en silicone de qualité médicale. Le composant optique est fixé dans le support à l'aide d'une colle en silicone de qualité médicale. Tous les matériaux sont biocompatibles pour une implantation oculaire à long terme suivant la norme ISO 10993/ EN ISO 10993.



Un des composants internes (n'étant pas en contact avec les fluides ou les tissus corporels) de l'implant NG SI IMT 3X est constitué d'acier inoxydable, ce qui peut interférer avec l'utilisation en toute sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Des tests non cliniques ont démontré que l'implant NG SI IMT 3X est conditionné par la RM.

L'implant NG SI IMT 3X est fabriqué, assemblé et emballé dans un environnement contrôlé en salle blanche.

L'implant NG SI IMT 3X est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.

1.5.2 Système de pose IMT

Tous les composants principaux du système de pose IMT sont fabriqués avec des matériaux de qualité médicale :

- La cartouche à usage unique est composée de polycarbonate de qualité médicale et de silicone de qualité médicale.
- L'embout de l'injecteur est composé de perfluoroalcoxyalcanes (PFA) de qualité médicale. L'embout de l'injecteur contient également du polycarbonate, du silicone et de l'acier inoxydable, qui sont tous de qualité médicale.
- La seringue de l'injecteur est fabriquée à partir des matériaux de qualité médicale suivants : verre, polycarbonate, polypropylène, polytétrafluoroéthylène, et acier inoxydable.

Le système de pose de l'IMT est stérilisé par l'oxyde d'éthylène.

1.6 MODE D'INTERVENTION

L'implant NG SI IMT 3X est implanté chirurgicalement dans le sac capsulaire de l'œil après l'extraction du cristallin et est maintenu en position par des haptiques en silicone. Une fois positionné, l'implant NG SI IMT 3X renvoie des images rétiniennes agrandies d'objets situés dans le champ visuel central du patient.

2 LES CONDITIONS D'UTILISATION

2.1 LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'implant NG SI IMT 3X est indiqué pour les scotomes centraux bilatéraux dus à la dégénérescence maculaire liée à l'âge en phase terminale chez les patients âgés de 55 ans ou plus, souffrant d'une déficience visuelle stable, de modérée à sévère.

Les patients doivent :

- Être âgés de 55 ans ou plus.
- Présente des signes rétinien d'atrophie géographique ou de cicatrice disciforme avec atteinte fovéale, déterminés par l'Angio OCT ou l'angiographie à la fluorescéine ;
- Présenter des signes de cataracte.
- Avoir une meilleure acuité visuelle de loin (BCDVA) n'étant pas supérieure à 20/80 et pas inférieure à 20/800 pour les deux yeux.
- Avoir une vision périphérique adéquate pour l'œil qui ne doit pas subir d'intervention chirurgicale.
- Obtenir une amélioration d'au moins cinq lettres sur le tableau ETDRS pour l'œil devant être opéré en cas d'utilisation du simulateur de télescope externe 3X de Samsara Vision (ETS, fourni séparément).
- Avoir une profondeur de la chambre antérieure d'au moins 2,5 mm pour l'œil qui doit être opéré.
- Être disposé à participer à un programme de formation postopératoire pour l'utilisation de l'implant NG SI IMT 3X.

2.2 LES CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de l'implant NG SI IMT 3X est contre-indiquée pour les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :

- Signes de néovascularisation choroïdienne active (CNV) sur angiographie à la fluorescéine ou qui ont été traités pour une CNV au cours des six derniers mois.
- Toute pathologie ophtalmique qui compromet la vision périphérique du patient dans l'autre œil.
- Des antécédents d'augmentation de la pression intraoculaire en réponse aux stéroïdes (PIO), un glaucome non contrôlé ou une PIO préopératoire > 22 mm Hg.
- Cornea guttata.
- Sensibilité connue aux médicaments post-opératoires.
- Troubles importants de la communication ou pathologies neurologiques graves.
- Avoir subi une intervention chirurgicale intra-oculaire ou cornéenne de tout type sur l'œil devant subir l'opération, y compris tout type de chirurgie pour à des fins réfractives ou thérapeutiques.
- Affection oculaire qui prédispose le patient au frottement des yeux.
- Chirurgie ophtalmique antérieure ou prévue dans les 30 jours précédant la chirurgie d'implantation NG SI IMT 3X.
- Les patients pour qui l'œil à opérer présente :
 - Une myopie > 6.0 D
 - Une hypermétropie > 4.0 D
 - Une longueur axiale < 21 mm

- Une densité des cellules endothéliales <1600 cellules par mm²
- Un angle étroit, c'est-à-dire < grade 2 de Schaffer.
- Maladie oculaire inflammatoire.
- Dystrophies stromales ou endothéliales de la cornée, y compris les guttata.
- Faiblesse/instabilité zonulaire du cristallin, ou pseudo-exfoliation.
- Rétinopathie diabétique.
- Déchirures de rétine non traitées.
- Maladie vasculaire de la rétine.
- Maladie du nerf optique.
- Des antécédents de décollement de la rétine.
- Rétinite pigmentaire.
- Tumeur intraoculaire.

2.3 AVERTISSEMENTS



La pose de l'implant NG SI IMT 3X comporte des risques de **complications oculaires directement liées à la procédure** opératoire ou à la période postopératoire immédiate ; elles peuvent comprendre l'interruption de la chirurgie, le détachement choroidal, l'œdème cornéen ≤ 30 jours, une PIO accrue nécessitant un traitement ≤ 7 jours, une atrophie de l'iris ≤ 7 jours, un prolapsus de l'iris, des anomalies de transillumination de l'iris ≤ 21 jours, phtisie, rupture du sac capsulaire postérieur, du vitré de la chambre antérieure ≤ 7 jours, et perte vitreuse.



Les risques supplémentaires **associés à la chirurgie de la chambre antérieure** et de l'implantation du NG SI IMT 3X comprennent : endophtalmie, hypopion, décollement de la rétine et les déchirures rétinienne.



Comme pour toute procédure chirurgicale, il existe un risque lié à **l'intervention chirurgicale en elle-même**. Des complications potentielles accompagnant une extraction de cataracte ou l'implantation d'un implant NG SI IMT 3X peuvent comprendre entre autres : une lésion ou une infection endothéliale de la cornée, un décollement de la rétine, une perte vitréenne, une ptose, un bloc pupillaire, un glaucome secondaire, un prolapsus de l'iris, une rupture capsulaire postérieure, un œdème cystoïde maculaire, une inflammation intraoculaire, une infection microbienne, une inflammation récurrente grave du segment antérieur ou postérieur ou une uvéite.



Les **effets à long terme** de l'implant NG SI IMT 3X, notamment sur les cellules endothéliales de la cornée n'ont pas été établis ; par conséquent, les médecins doivent continuer à surveiller régulièrement les patients en période postopératoire.



Le risque de perte aiguë de cellules endothéliales de la cornée pendant l'implantation est plus élevé qu'avec l'opération du segment antérieur classique et, par conséquent, la perte totale de cellules endothéliales au fil du temps peut être plus fréquente que pour les lentilles intraoculaires implantées dans le sac capsulaire.



Les risques de complications **survenant pendant la période postopératoire immédiate après la pose de l'implant NG SI IMT 3X** : œdème cornéen, décompensation cornéenne, greffe de cornée, diminution de l'acuité visuelle, panne de l'appareil, diplopie, pupille déformée, guttata, PIO accrue nécessitant un traitement, anomalies de transillumination de l'iris, synéchies postérieures, précipités ou dépôts inflammatoires sur le télescope, dislocation de l'appareil, retrait de l'appareil, hémorragie du vitré, et vitré dans la chambre antérieure.

2.4 PRECAUTIONS



L'implant NG SI IMT 3X limite la vision périphérique dans l'œil implanté quand le regard est fixe ; le champ de vision fonctionnel sera généralement limité à celui de l'autre œil non implanté.



L'implantation d'un implant NG SI IMT 3X limite le champ visuel périphérique du patient ; conduire une voiture n'est pas recommandé.



Les patients doivent éviter de se frotter l'œil implanté ; les patients qui se frottent les yeux constamment sont contre-indiqués.



Si le patient n'est pas en mesure de participer, ou s'il ne participe pas à la formation/à la rééducation Samsara Vision avant et après l'intervention chirurgicale, les bénéfices potentiels de l'appareil peuvent être réduits.



Ne pas utiliser l'implant NG SI IMT 3X et le système de pose IMT avant de lire ce mode d'utilisation.



Ne pas utiliser l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.



Ne pas restériliser ou réutiliser une partie quelconque du système.



Ne pas utiliser l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT si l'emballage du système de barrière stérile (blister scellé avec le couvercle Tyvek®) a été ouvert ou endommagé, car la stérilité de l'implant NG SI IMT 3X ou du système de pose IMT peut être compromise.



Ne pas utiliser l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT si le matériau du couvercle en Tyvek a été déchiré lors de l'ouverture de l'emballage du système de barrière stérile (blister scellé par le couvercle en Tyvek®), car la stérilité de l'implant NG SI IMT 3X ou du système de pose IMT peut être compromise.



L'implant NG SI IMT 3X ne doit pas être implanté après la date d'expiration de stérilité indiquée.



L'implant NG SI IMT 3X et le système de pose IMT sont destinés à un usage unique. Jeter le système de pose TMI après utilisation. La réutilisation de l'implant NG SI IMT 3X et du système de pose IMT sont interdits et pourrait présenter un risque d'infection ou de non-conformité de l'implant NG SI IMT 3X et du système de pose IMT et de ses caractéristiques.



L'implant NG SI IMT 3X et le système de pose IMT doivent être utilisés aux fins décrites dans le mode d'utilisation.



N'essayez pas de désassembler, de modifier ou d'altérer l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT ou tout autre composant, car cela peut gravement affecter le fonctionnement et/ou l'intégrité structurelle de l'implant NG SI IMT 3X et du système de pose IMT.



La garantie ne s'applique pas aux défauts, défaillances ou aux dommages causés par une utilisation et/ou un entretien inapproprié.



Ne pas faire tremper ou rincer l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT dans n'importe quelle solution.



Ne pas placer d'objets lourds sur l'emballage.



Utiliser l'implant NG SI IMT 3X et le système de pose IMT à température ambiante standard.



Ne pas utiliser si l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT sont tombés ou si une des pièces a reçu un choc après avoir été enlevée de la caisse d'expédition.



Un haut niveau de compétences chirurgicales est requis pour la pose des implants NG SI IMT 3X. Le chirurgien doit avoir réalisé plusieurs poses d'implants IOL en chambre antérieure et avoir suivi une ou plusieurs formations sur l'implantation de lentilles intraoculaires ainsi qu'une formation sur l'utilisation clinique du SING IMT™ avant d'implanter l'appareil NG SI IMT 3X.



Les lasers thermiques doivent être utilisés avec une extrême prudence autour de l'implant NG SI IMT 3X, et ne jamais être utilisés à travers la partie optique en verre. Lorsque vous appliquez l'énergie laser autour de l'implant NG SI IMT 3X, sachez qu'il ne faut PAS concentrer le faisceau laser sur le porteur/la surface haptique.



N'utilisez pas l'appareil si l'étiquetage de l'appareil ou de l'emballage (numéro de série, date d'expiration, etc.) est altéré ou illisible.



Si l'étiquetage est endommagé au point que cela empêche de lire clairement les caractères, l'appareil n'est pas adapté pour un usage clinique et doit être renvoyé au fabricant immédiatement.



COMPATIBILITÉ IRM CONDITIONNELLE

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant NG SI IMT 3X est soumis à conditions pour la IRM. Donc, un patient implanté avec l'implant NG SI IMT 3X peut passer un scanner en toute sécurité par IRM sous les conditions suivantes :

Champ magnétique statique de Tesla 1,5 ou Tesla 3.

Gradient spatial maximum du champ magnétique de 1000 Gauss/cm (10 Tesla/m).

Système RM maximum rapporté, moyenne de taux d'absorption du corps entier spécifique (TAS) de 2 W/kg pour 15 minutes de scannage (c'est-à-dire par séquence d'impulsions en mode de fonctionnement normal du système RM

Dans les conditions de scannage définies, l'implant NG SI IMT 3X doit produire une température maximale de 1,6°C après 15 minutes de scannage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image causé par l'implant NG SI IMT 3X s'étend sur environ 5 mm à partir de l'implant NG SI IMT 3X lorsque l'image est prise à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système RM à Tesla 3.

2.5 LES CONDITIONS DE NON UTILISATION



Dans les cas suivants, le système SING IMT™ n'est pas adapté à l'utilisation clinique et doit être renvoyé au fabricant immédiatement :

- Si l'emballage de protection NG SI IMT 3X tombe d'une hauteur supérieure à 38 cm, le système n'est plus adapté à un usage clinique et doit être renvoyé au fabricant immédiatement.
- Si la cartouche ou l'injecteur chargé tombe d'une hauteur supérieure à 12,5 cm sur une surface rigide, le système SI de SING IMT™ n'est plus adapté à un usage clinique et doit être renvoyé au fabricant immédiatement.
- Les dommages causés à l'étiquetage au point que cela empêche d'identifier les caractères.
- Un joint en Tyvek endommagé.
- Un emballage écrasé ou déformé.
- Une panne du processus de chargement.
- Un emballage humide.

3 TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF ET INFORMATION DES PATIENTS

3.1 TRAÇABILITE DU DISPOSITIF

La traçabilité du dispositif est essentielle pour permettre à Samsara Vision de répondre à des actions correctives potentielles de sécurité sur le terrain. Un ensemble d'étiquettes d'identité autocollantes de l'implant est fourni dans l'emballage de l'appareil. Ces étiquettes autocollantes contiennent les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité du dispositif en cas de besoin : informations sur le dispositif, identifiant unique du dispositif et coordonnées du fabricant. Ces étiquettes doivent être placées dans le dossier médical du patient, le cas échéant.

3.2 INFORMATION DU PATIENT

Chaque patient doit recevoir des informations concernant l'implant NG SI IMT 3X. Il est recommandé que le patient reçoive ces informations de manière appropriée. Ces informations doivent être fournies avant la prise de décision d'implantation et doivent inclure :

- Un test et une simulation de l'acuité visuelle avec un télescope externe.
- Des explications concernant la procédure chirurgicale, sur les symptômes possibles de gêne, sur le traitement postopératoire et les précautions à prendre.

- Des explications sur la nécessité de participer à des séances de formation visuelle postopératoire afin d'aider à la pratique du nouveau statut visuel postopératoire pour les activités de la vie quotidienne.
- Une carte d'implant est incluse dans l'emballage pour noter toutes les informations sur l'implant. Elle doit être remise au patient, et il lui sera demandé de garder cette carte. La carte doit être présentée à tout professionnel de la vue qui auscultera le patient à l'avenir.

4 RAPPORT

Veuillez signaler à Samsara Vision sans délai :

Tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et/ou de la performance d'un implant NG SI IMT 3X ou d'un système de pose IMT, ainsi que toute plainte de clients, y compris les plaintes concernant la qualité, les effets indésirables et d'autres observations relatives aux dispositifs médicaux.

Le rapport doit inclure les détails de la plainte/événement, la thérapie appliquée, le type/modèle de produit et le numéro de lot/série de l'appareil utilisé.

Nom et adresse de la personne qui collecte les informations :

Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9

Far Hills, NJ 07931, États-Unis

Professionnels de la santé – Vigilance et déclaration d'incidents
(Europe) : **+33 (0) 388308813**

Service client pour les patients (Europe) : **+33 (0) 388308812**

Mail : **singimt@samsaravision.com**

5 MODE D'UTILISATION

5.1 PRÉPARATION DU PATIENT

1. Pour déterminer si les candidats remplissent les conditions minimales pour l'implantation de l'implant **NG SI IMT 3X**, un test de mesure de la densité des cellules endothéliales de la cornée et des mesures de profondeur de la chambre antérieure doivent être effectués avant l'opération.
2. Effectuer l'anesthésie par injection rétrobulbaire ou péribulbaire.
3. Administrer des agents mydriatiques pour assurer, pendant l'opération, une dilatation adéquate de la pupille.
4. Placer un spéculum sur l'œil à implanter, pour fournir une exposition maximale de la cornée oculaire.
5. Positionner le microscope devant l'œil à traiter. L'éclairage du microscope opératoire permet une visualisation adéquate pendant la procédure.

5.2 PROCÉDURE CHIRURGICALE

L'utilisation d'une technique chirurgicale appropriée est sous l'entière responsabilité du chirurgien. Le chirurgien doit déterminer la procédure appropriée en se basant sur sa formation et son expérience médicale.

1. Après la dilatation de l'iris, créer une ouverture du limbe cornéen de 6,5 à 7,0 mm et un capsulorhexis de 5,5 mm dans la capsule du cristallin.
2. Retirer le cristallin par phacoémulsification ou par extraction extra-capsulaire.
3. Agrandir l'ouverture du limbe cornéen à 6,5–7,5mm.

4. Recouvrir l'endothélium d'une dispersion ophtalmique viscoélastique (OVD) puis injecter un OVD cohésif pour remplir la chambre antérieure et le sac capsulaire.

5.3 PRÉPARATION DU DISPOSITIF

L'implant NG SI IMT 3X est fourni stérile et préchargé dans la cartouche à usage unique du système de pose IMT dans un blister stérilisé.



Utilisez l'implant NG SI IMT 3X et le système de pose IMT uniquement aux fins décrites dans le mode d'utilisation.



N'essayez pas de démonter, de modifier ou d'altérer l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT ou tout autre composant car cela peut affecter de manière significative la fonction et/ou l'intégrité structurelle de l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT.



Utilisez le système à des températures standard de la salle d'opération.

1. Examinez l'étiquette du modèle et la date d'expiration sur la boîte extérieure non ouverte. Veillez à ce que le système approprié de pose IMT préchargé stérile et le NG SI IMT 3X, non expirés, soient disponibles.



Ne pas utiliser l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.



L'implant NG SI IMT 3X ne doit pas être implanté après la date d'expiration de stérilité indiquée.

2. Après avoir ouvert la boîte extérieure en carton, vérifiez que la barrière stérile ne soit pas endommagée. Si vous apercevez d'un dommage, utilisez un autre Système SING IMT™.

Ne pas utiliser l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT s'ils sont tombés ou si toute pièce a subi un choc après avoir été enlevée de l'emballage d'expédition.



3. Vérifiez que le modèle et le numéro de série figurant sur la barrière stérile correspondent aux informations figurant sur l'étiquette extérieure des boîtes.
4. Dans un environnement stérile, ouvrir le Tyvek et retirer le couvercle du blister.

Ne pas utiliser l'implant NG SI IMT 3X ou le Système de pose si l'emballage du système de barrière stérile (blister thermoformé par le couvercle Tyvek®) a été ouvert ou endommagé, car la stérilité de l'appareil peut être compromise.



5. La cartouche et l'injecteur doivent être retirés du blister de manière aseptique en s'assurant qu'il n'y ait aucun contact avec toute zone non stérile pendant le transfert.

Ne pas utiliser l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose si le revêtement du couvercle Tyvek a été déchiré lors de l'ouverture du système de barrière stérile (blister thermoformé par le couvercle Tyvek®), car la stérilité de l'implant NG SI IMT 3X ou du système de pose IMT a pu être compromise.



6. Laissez le bloqueur d'injection involontaire fixé sur l'injecteur (Graphique 4). Si des signes de dommages ou de dégradation sont visibles, utilisez un autre appareil et retournez l'appareil endommagé au fabricant.



Graphique 4



Ne pas restériliser ou réutiliser une partie quelconque de l'implant NG SI IMT 3X ou du système de pose IMT.



Ne pas utiliser si l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose IMT sont tombés ou si une partie quelconque a subi un choc après avoir été enlevée de l'emballage d'expédition.



Lorsque vous êtes prêt pour l'implantation, effectuez les étapes suivantes en respectant un délai minimal entre chaque étape.



Une fois lancée, la procédure de chargement de l'implant NG SI IMT 3X ne peut être interrompue et doit être achevée en respectant un délai minimal entre les étapes.



Le mouvement de chargement de l'appareil doit être fluide afin d'éviter tout dommage à l'appareil fragile.

1. Tenir la cartouche à usage unique verticalement et relier la seringue OVD au port luer (Graphique 5).



Graphique 5

2. Injecter au moins 0,75 ml du contenu de la seringue OVD dans la cartouche (Graphique 6).



Graphique 6

3. Retirer la seringue OVD.

4. Remplacer la seringue OVD avec l'injecteur (Graphique 7).



Graphique 7

5. Déverrouiller le piston en le faisant tourner à 90 degrés dans le sens de la flèche bleue (Graphique 8) jusqu'à ce qu'une couleur verte apparaisse dans la petite fenêtre inférieure indiquant que le piston est prêt pour la prochaine étape.



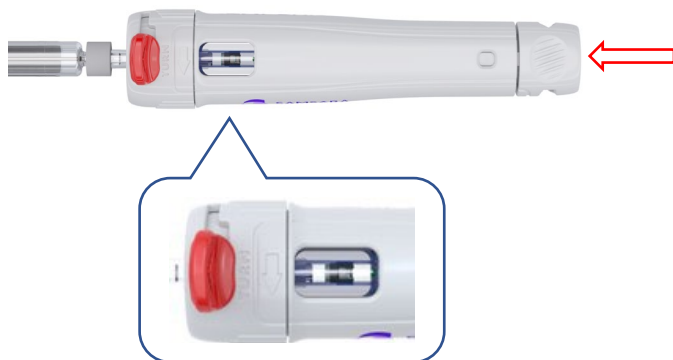
*Position A : Le piston
verrouillé*



*Position B : Le piston
déverrouillé*

Graphique 8

6. Pousser le piston jusqu'au bout et observez bien à travers la fenêtre supérieure que l'appareil a été chargé (Graphique 9).



Graphique 9

7. Faire pivoter le bouchon jusqu'au bout comme indiqué par la flèche (Graphique 10, A) puis retirer la goupille de sûreté (Graphique 10, B).



Graphique 10

8. Détacher avec précaution l'injecteur chargé (Graphique 11) et observer bien que l'implant NG SI IMT 3X ne dépasse pas de la pointe de l'injecteur.



Graphique 11

9. Enlever le bloqueur d'injection involontaire du piston de la seringue (Graphique 12)



Graphique 12

10. Important : Avant d'injecter l'implant, remplissez l'espace vide de la pointe de l'injecteur avec l'OVD (Graphique 13) :



Graphique 13



Éviter le contact direct de la canule OVD avec l'extrémité de l'injecteur.



N'appuyer pas sur le piston de la seringue avant d'être prêt à implanter l'implant NG SI IMT 3X.

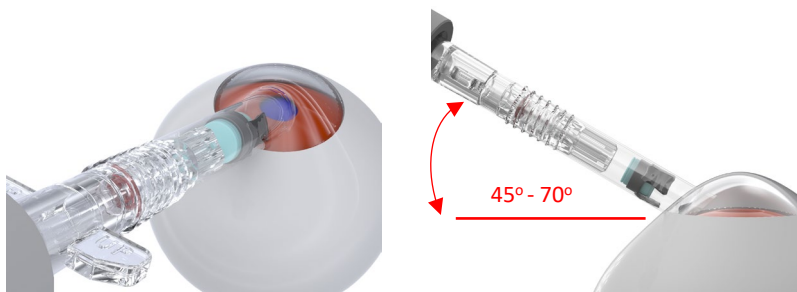


L'implant NG SI IMT 3X doit être implanté dans un délai de 8 minutes après le chargement, car l'OVD peut perdre son pouvoir lubrifiant lorsqu'il est exposé à l'air pendant une longue période.

5.4 PROCEDURE D'IMPLANTATION

Avant d'insérer l'embout de l'injecteur, veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous et les suivre scrupuleusement pendant toute la procédure :

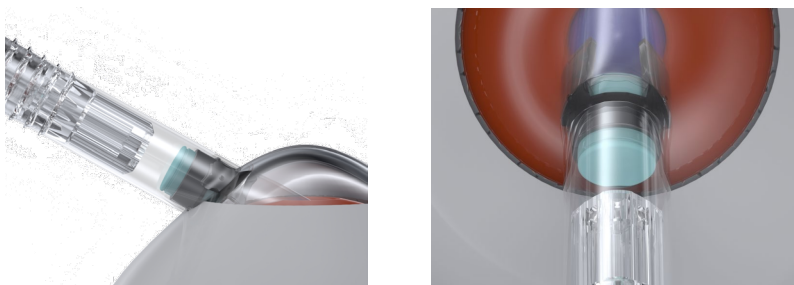
1. Pendant l'insertion, l'angle entre l'injecteur et le plan de l'iris doit être compris entre 45° à 70° et le mot « UP » doit être toujours tourné vers le haut (Figure 14).



Le mot « UP » est tourné vers le haut

Graphique 14

2. La profondeur optimale d'insertion de l'embout pour procéder à l'injection est d'environ 8,5 mm. Pendant l'insertion, faites attention au repère visuel suivant indiquant que l'embout a atteint la profondeur optimale (Figure 15).



Les anses haptiques sont à l'intérieur et la moitié du corps de l'implant est à l'extérieur.

Graphique 15

Il est essentiel de s'assurer de l'orientation correcte de l'embout de l'injecteur avant d'insérer l'injecteur dans l'incision :



Les anses de l'injecteur doivent être positionnées horizontalement avec le mot « UP » orienté vers le haut (Figure 14).



Ne poussez pas le piston tant que l'insertion n'est pas terminée.

3. Insérez l'embout de l'injecteur à travers l'incision limbique en faisant un mouvement lent et contrôlé et en maintenant les anses de l'embout à l'horizontale.
4. Au moment où l'embout atteint la profondeur d'insertion optimale d'environ 8,5 mm, vérifiez que le bord de l'embout a dépassé la capsulorhexis en modifiant doucement l'inclinaison de la seringue jusqu'à ce que vous soyez sûr que le bord de l'embout de l'injecteur est complètement à l'intérieur du sac.
5. Vous avez maintenant atteint la position souhaitée pour procéder à l'injection de manière lente et contrôlée.



Injectez l'implant NG SI IMT 3X uniquement lorsque le bord de l'embout de l'injecteur est complètement à l'intérieur du sac.

6. Poussez doucement sur le piston en effectuant un mouvement régulier et continu tout en maintenant la pointe de l'injecteur complètement à l'intérieur du sac. Maintenez l'injecteur en place de manière stable pendant toute la durée de l'injection.



La vitesse maximale d'avancement de l'implant NG SI IMT 3X est de 1 mm toutes les 2 secondes.



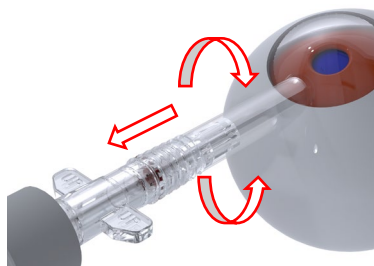
Une fois que vous avez commencé à appuyer sur le piston, évitez toute rétraction du corps de la seringue.

7. L'implant NG SI IMT 3X doit être entièrement inséré dans le sac capsulaire.



Ne placez pas l'implant dans le sulcus ciliaire.

8. Une fois l'implant NG SI IMT 3X injecté, sortez doucement le corps de l'injecteur de l'œil en effectuant de brefs mouvements de rotation dans les deux sens.



Graphique 16

9. L'implant NG SI IMT 3X doit être bien centré et ne pas être visiblement incliné. Les haptiques doivent être déployées à l'intérieur du sac et les bords doivent être situés à l'équateur du sac. Si, après quelques secondes, l'implant NG SI IMT 3X ne se stabilise pas au centre, le chirurgien peut pousser doucement le télescope à l'aide d'un crochet chirurgical.
10. Une iridectomie doit être pratiquée.



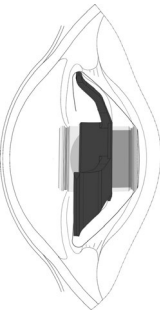
Une iridectomie doit être pratiquée.

11. Suturez l'œil (avec une distance d'environ 1,5-2,0 mm entre les sutures) et vérifiez que l'incision est bien scellée.

Le système SING IMT™ est destiné à un usage unique. Jetez le système d'administration après utilisation. La réutilisation de l'implant NG SI IMT 3X ou du système de pose est interdite et pourrait présenter un risque d'infection ou de non-conformité du dispositif à ses spécifications.

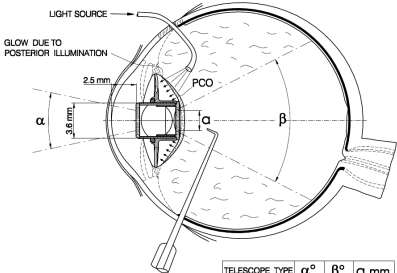


5.5 DÉPANNAGE

Condition	Cause possible	Action recommandée
Échec du chargement de l'implant NG SI IMT 3X	Défaillance mécanique de la cartouche de chargement à usage unique.	Utilisez un système SING IMT™ de rechange.
Une ou plusieurs ailes haptiques se trouvent à l'extérieur du sac après l'injection du dispositif.	L'implant NG SI IMT 3X a été injecté lorsque l'embout injecteur n'était pas complètement à l'intérieur du sac capsulaire.	Utilisez un crochet chirurgical pour le remettre dans le sac en appuyant sur le crochet à la base de l'haptique et en le pliant à l'intérieur du sac. Si nécessaire, appuyez en douceur sur l'implant NG SI IMT 3X pour le mettre dans la position prévue au niveau du sac. Soyez particulièrement attentif à ne pas retourner l'implant lors de cette manipulation et faites en sorte que la direction de l'implant reste telle qu'affichée sur le 'graphique. 
Les trois ailes haptiques ne sont pas toutes ouvertes.	Une (ou plusieurs) aile(s) haptique(s) n'est pas (ne	Utilisez la technique suivante : Administrez l'OVD derrière l'aile pliée. Ouvrez doucement l'aile pliée à l'aide d'un crochet

Condition	Cause possible	Action recommandée
	sont pas) complètement tendue(s) à l'intérieur du sac.	chirurgical.
Iris collé à l'implant NG SI IMT 3X.	Le tissu de l'iris est en contact physique avec l'implant NG SI IMT 3X	À des fins préventives, il est fortement recommandé d'administrer des mydriatiques à l'œil implanté pendant au moins 15 jours après la chirurgie pour assurer la dilatation de la pupille.
Une opération chirurgicale interrompue en raison d'une complication ou d'un événement indésirable	La procédure de l'implantation NG SI IMT 3X ne peut pas être terminée en raison de complications chirurgicales (rupture capsulaire postérieure, ou autre), panne du système l'implant NG SI IMT 3X ou le système de pose de l'IMT, ou autre événement indésirable	La puissance de l'IOL précalculée doit être implantée après l'extraction de l'implant NG SI IMT 3X. Pendant l'extraction du NG SI IMT 3X assurez-vous de protéger les cellules de l'endothélium avec une quantité suffisante d'OVD dispersif : • Enduire l'endothélium avec un OVD dispersif • Agrandir l'ouverture cornéo-limbique à 10–12mm. • Couper deux (2) (ailes) du dispositif haptique en utilisant des micro-ciseaux chirurgicaux. • Enduire l'endothélium et le

Condition	Cause possible	Action recommandée
		dispositif avec un OVD de dispersion • Extraire les ailes coupées et le dispositif même de l'œil • Implanter l'IOL précalculée Indépendamment de la technique chirurgicale utilisée, une injection sous-Tenon du dépôt de bétaméthasone (ou d'un substitut approprié) doit être administrée à la fin de l'opération chirurgicale.
Opacification visuellement importante de la capsule postérieure		S'il y a une opacification visuellement importante (PCO) de la capsule postérieure, une procédure de capsulotomie postérieure peut être utilisée pour ouvrir la partie centrale de la capsule postérieure chez les patients implantés avec le télescope intraoculaire. Deux patients implantés avec le télescope intraoculaire ont reçu avec succès un traitement pour PCO sans utiliser un laser YAG ; l'un de ces cas a utilisé une approche de pars plana à l'aide d'un vitrécteur à 25

Condition	Cause possible	Action recommandée												
		jauges pour placer la capsule postérieure (capsulotomie effectuée à l'aide d'une combinaison de peeling et de vitrectomie directe), comme illustré ci-dessous, et l'autre approche a été effectuée manuellement avec un cystatome.  <table><tr><th>TELESCOPE TYPE</th><th>α°</th><th>β°</th><th>α mm</th></tr><tr><td>2.2X</td><td>24.0</td><td>52.8</td><td>2.314</td></tr><tr><td>3X</td><td>20.0</td><td>54.0</td><td>2.052</td></tr></table> <i>Pars Plana Postérieure</i>	TELESCOPE TYPE	α°	β°	α mm	2.2X	24.0	52.8	2.314	3X	20.0	54.0	2.052
TELESCOPE TYPE	α°	β°	α mm											
2.2X	24.0	52.8	2.314											
3X	20.0	54.0	2.052											

5.6 TRAITEMENT POSTOPÉRATOIRE



Éviter toute pression externe sur les yeux. Selon les instructions du chirurgien, utiliser un écran de protection en plastique pendant plusieurs jours.



Éviter l'hypotension oculaire.

1. Après l'opération chirurgicale, administrer une goutte de solution antibiotique ophtalmologique locale, puis continuer à suivre les instructions inscrites sur l'étiquette du produit pendant deux jours.
2. Après l'opération chirurgicale, administre une goutte de sodium de diclofénac 0.1%, puis continuer à suivre les instructions indiquées sur l'étiquette du produit pendant deux jours.
3. Administrer de l'acétate de prednisolone (1 %) toutes les 2 heures pendant les deux semaines qui suivent l'implantation, suivies d'une administration toutes les 4 heures pendant 2 à 4 semaines.
4. Au cours des 4 à 6 semaines suivantes, diminuer l'acétate de prednisolone (1 %) sur une durée totale du traitement de stéroïdes d'environ 3 mois. La diminution peut être faite sur une période plus courte, si jugée appropriée par la prescription du médecin.
5. Administrer de l'homatropine à 5 % deux fois par jour pendant les 4 à 6 semaines postopératoires. Si l'homatropine est insuffisante pour maintenir la cycloplégie, l'atropine peut être utilisée.



L'implant NG SI IMT 3X limite la vision périphérique à l'intérieur de l'œil implanté lorsque le regard est fixe ; le champ de vision fonctionnel sera généralement limité à celui de l'œil non implanté.



L'implantation du dispositif limite le champ visuel périphérique du patient ; il n'est pas recommandé de conduire une voiture après l'opération chirurgicale.



Les patients doivent éviter de frotter l'œil implanté ; les patients qui se frottent les yeux continuellement sont contre-indiqués.



Si le patient est en incapacité ou ne participe pas au programme de formation/rééducation de Samsara Vision avant et après l'opération chirurgicale, les avantages potentiels de l'appareil peuvent être réduits.

6 TRANSPORT ET STOCKAGE

6.1 TRANSPORT

Température ambiante pour le transport : entre -13° et 55°C (8.6°F to 131°F).

Humidité relative pour le transport : entre 5% et 70%.

Pression barométrique pour le transport : 0,5 atmosphère à 1,2 atmosphères (abs.).

Aucune restriction pour tous les types de véhicules légers à lourds ou de transports commerciaux aériens sous pression.

6.2 STOCKAGE

Température ambiante pour le stockage : 15°C à 31°C (59°F à 88°F)

Humidité relative pour le stockage : 30% to 70%

Pression barométrique pour le stockage : 0.5 atmosphères to 1.2 atmosphères (abs.)

Éclairage : Protéger de la lumière directe du soleil

7 ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Jetez l'injecteur NG SI IMT 3X utilisé en tant que déchet bio dangereux conformément aux réglementations locales.

8 POLITIQUE DE RETOUR

Les paquets stériles fermés reçus avec l'emballage ou les appareils endommagés doivent être renvoyés immédiatement à Samsara Vision pour être remplacés. Dans la mesure du possible, renvoyez le dispositif médical et/ou son contenant d'origine et/ou toute partie de l'emballage à votre distributeur local. En raison de la fragilité du dispositif il est recommandé de conserver un système SING IMT™ de rechange dans l'inventaire. Avant de renvoyer un produit, veuillez contacter le service clientèle pour avoir le numéro d'autorisation de renvoi du matériel (RMA).



La garantie ne s'applique pas aux défauts, défaillances ou aux dommages causés par une utilisation et/ou un entretien inapproprié.

9 SYMBOLES

Symbole	Signification des symboles
	Numéro de série
	Numéro du modèle
	À utiliser avant
	Température de stockage
	Humidité de stockage
	Plage de pression atmosphérique
	Protéger de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé par oxyde d'éthylène
	Système à barrière stérile unique avec conditionnement de

Symbole	Signification des symboles
	protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marque CE
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
	Identifiant unique du dispositif
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Compatibilité IRM conditionnelle
	Avertissement
	Attention, consulter les documents joints

