

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Système de phacoémulsification AMO™ WHITESTAR SIGNATURE / Set pour vitrectomie AMO™ 20 GA

A l'attention :

- du correspondant local de matériovigilance
 - du directeur d'établissement
- pour diffusion aux services concernés.

Le 18 avril 2008

Cher Docteur,

Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) a été informé de plusieurs incidents de matériovigilance en Europe au cours desquels ses clients ne parvenaient pas à activer le vitréotome AMO™ 20 GA (NGP0020) ou à couper en mode vitrectomie au cours d'une chirurgie de la cataracte. Le vitréotome concerné est utilisé en association avec le système de phacoémulsification AMO™ WHITESTAR SIGNATURE™ (NGP680300).

Dans certains cas, si le vitréotome ne s'active pas ou ne coupe pas, une seconde procédure chirurgicale peut se révéler nécessaire pour retirer le vitré de la chambre antérieure du patient qui aurait dû l'être lors de l'opération initiale.

Ces difficultés d'activation étaient dues d'une part, au fait que la phacoémulsificateur ne fournissait pas tout le temps une pression pneumatique de démarrage suffisamment élevée pour amorcer le cutter et d'autre part à des instructions d'amorçage insuffisamment détaillées fournies avec les sets pour vitrectomie AMO.

Aussi, en accord avec l'Afssaps, les instructions de la notice concernant l'amorçage ont été modifiées et mises à jour par AMO. La procédure ci-dessous doit-être utilisée lors de l'entrée en mode vitrectomie pour utiliser le vitréotome :

Instructions d'amorçage du vitréotome

- 1 Sélectionner un mode vitrectomie.
- 2 Régler le nombre de coupes par minute sur 2 500 et la commande sur PANEL.
- 3 Plonger l'extrémité du vitréotome dans un récipient rempli de BSS (solution salée équilibrée).
- 4 Activer le dispositif de coupe pendant 10 secondes minimum.
- 5 Repositionner les réglages de la vitesse de coupe et la commande LINEAR/PANEL sur les réglages programmés à l'origine.

De plus, outre les modifications apportées aux instructions d'amorçage pour le vitréotome, un technicien SAV d'AMO prendra contact avec vous pour programmer une visite sur site dans les deux prochaines semaines. Au cours de cette visite, le technicien modifiera un réglage de pression sur le système AMO WHITESTAR SIGNATURE afin d'améliorer encore les performances du vitréotome. Si vous rencontrez actuellement des problèmes avec le vitréotome, veuillez appeler le support technique phaco AMO au 0805 118 591 afin de programmer immédiatement cette visite.

Pour toute question relative au fonctionnement du set pour vitrectomie ou à cette action corrective sur site, n'hésitez pas à contacter le support technique phaco AMO au 0805 118 591.

Très cordialement,

Advanced Medical Optics Germany GmbH