

URGENT: NOTICE DE SÉCURITÉ

Notice consultative de dispositif médical

Date: 1 mars 2011

Nom commercial du produit affecté: Alcon Custom Pak

Identificateur ACS : JP.T11.8REC.001

Type d'action: Rappel d'Aiguilles Microlance™ 30G x ½" de Becton Dickinson incluses dans des modèles restreints des Custom Paks d'Alcon

À l'attention des professionnels de santé utilisateurs des Custom-Pak Alcon;

Cette lettre sert à vous informer d'une Action Corrective de Sécurité, qui est le résultat d'un rappel qui a été initié par Becton Dickinson pour leurs Aiguilles Microlance™ 30G x ½". Veuillez vous référer à l'Annexe I pour la Notice de Sécurité émise par Becton Dickinson. Les autorités nationales compétentes ont été informées des Actions Correctives de Sécurité de Becton Dickinson et d'Alcon.

Détails des dispositifs affectés:

Des Aiguilles Microlance™ 30G x ½" sont incluses dans les Custom-Pak Alcon contenus dans cet envoi. Des Aiguilles Microlance Sterile de remplacement accompagnent également cet envoi et sont situés dans la poche. Reférez vous à l'Annexe II pour les instructions sur la localisation des Aiguilles Microlance stériles de remplacement.

Description du problème:

L'Aiguille Microlance™ 30G x ½" est une aiguille hypodermique à usage unique et elle est seulement un des composants présents dans le Custom Pak d'Alcon, qui est un dispositif à usage unique contenant une collection de divers instruments chirurgicaux ophtalmiques stériles et de matériaux nécessaires pour effectuer une procédure chirurgicale ophtalmique. Becton Dickinson est en train de rappeler des lots restreints d'Aiguilles Microlance™ 30G x ½" due à une occlusion partielle ou complète de l'aiguille, comme décrit dans l'Annexe I.

Recommandations des actions à prendre par l'utilisateur:

Les Custom Paks d'Alcon listés ci-dessus, qui peuvent être présents dans votre stock, contiennent des Aiguilles Microlance™ rappelées. Des Aiguilles Microlance™ de remplacement stériles sont déjà disponibles et accompagnent cet envoi. Afin de réduire au maximum le risque de rupture et d'assurer un soin continu du patient, Alcon recommande les points suivants:

1. Dès l'ouverture du Custom Pak Alcon, veuillez à écarter les Aiguilles Microlance® rappelées et à plutôt utiliser le produit de remplacement stérile fourni. Reportez-vous à l'Annexe II pour obtenir des instructions sur la localisation des aiguilles stériles Microlance® de remplacement.
2. Jeter l'aiguille Microlance® rappelée. Si vous ne souhaitez pas jeter l'aiguille Microlance® vous-même, vous pouvez la retourner à Alcon. Vous pouvez contacter Anne Marie Nazzaro au numéro de téléphone suivant: 01.47.10.47.19.
3. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse de rappel annexé à Alcon au numéro de fax suivant : 01.47.10.13.70.
4. Si vous le souhaitez, vous pouvez également renvoyer les Paks inutilisés à Alcon sans frais. Cela peut être arrangé en contactant votre coordinatrice Custom Pak habituelle au numéro de téléphone suivant : 01.47.10.48.57

Transmission de cette Notice de Sécurité:

Veillez envoyer immédiatement cette information à tout département dans votre établissement qui utilise ou commande des Custom Paks d'Alcon. En plus, veuillez vous assurer qu'une copie de cette notification est fournie à tout établissement à qui les dispositifs concernés ont été transférés.

Personne de contact de référence:

Nous apprécions votre attention et coopération immédiate et nous regrettons sincèrement toute gêne occasionnée. Nous espérons que cette action vous rassure de notre engagement à vous fournir de produits de soin de vision de qualité pour vous et vos patients.

Dans le cas où vous avez des questions concernant cette matière, veuillez contacter Alcon au numéro de téléphone suivant : 01.47.10.47.19 (Anne Marie Nazzaro).

Veillez agréer nos salutations distinguées,

Rudi Bellen
Directeur Marketing et Commercial
Chirurgie Alcon France

Manuelle Schneider-Ponsot,
Directeur Affaires Règlementaires

A L'ATTENTION DES PHARMACIENS RESPONSABLES DES DISPOSITIFS MEDICAUX, ET
DES CORRESPONDANTS MATERIOVIGILANCE

URGENT : INFORMATION SECURITE
Rappel de Lot

Aiguilles BD Microlance™ 30G x 1/2 – Référence 304000 & 300932

Madame, Monsieur,

Becton Dickinson vous demande de cesser l'utilisation des produits issus des numéros de lots précisés ci-dessous. Ces produits font l'objet d'un rappel de lot et doivent être mis en quarantaine en attendant que BD organise leur reprise. Merci de lire les précisions ci-dessous, relatives à la mise en œuvre de ce rappel.

BD a récemment reçu quelques réclamations concernant des aiguilles bouchées sur certains numéros de lots d'aiguilles BD Microlance™ 30G x 1/2. Quelques aiguilles appartenant aux lots listés ci-après peuvent être totalement ou partiellement bouchées. Ce défaut affecte la version stérile référence 304000 mais aussi la version non stérile référence 300932. BD a mis en place les actions correctives appropriées pour corriger ce problème.

Références	Lots	
304000	101213	100304
	100920	100224
	100916	100211
	100612	091113
	100609	091112
300932	0153304	

Procédure de rappel :

Afin de nous aider dans la mise en place de cette procédure, nous vous demandons de :

1. Identifiez au niveau de vos stocks les numéros de lots listés ci-dessus et mettez-les en quarantaine. Le numéro de lot, ainsi que la référence produit, sont marqués sur l'emballage unitaire et le surconditionnement (boîte/carton).
2. Complétez le formulaire de réponse joint à ce courrier et le retourner au numéro de fax indiqué. Dès réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec vous afin d'organiser la reprise et le remplacement produit.
Merci de nous retourner ce formulaire, même si vous ne possédez aucun produit concerné par ce rappel dans vos stocks.

BD Medical

11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont de Claix Cedex – France
tel : 04.76.68.36.36
fax : 04.76.68.34.95
www.bd.com

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande ce produit au sein de votre établissement et de vous assurer qu'une copie de ce courrier a bien été envoyée à tout établissement périphérique qui recevrait éventuellement ce produit par vos soins.

Nous sommes conscients et sincèrement navrés des désagréments que cette procédure peut engendrer au sein des services de soins concernés, et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Pour toute demande d'information complémentaire vous pouvez contacter notre Service Clients au 04.76.68.94.96

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Pont de Claix, le 17 février 2011

Galia FEDERICI

Chef de produit Abord Veineux
BDM-MSS France

BD Medical
11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont de Claix Cedex – France
tel : 04.76.68.36.36
fax : 04.76.68.34.95
www.bd.com

FORMULAIRE DE REPONSE
Rappel Aiguilles BD Microlance™ 30G x 1/2

Merci de vérifier l'ensemble de vos stocks, de compléter le formulaire ci-dessous et de le renvoyer au numéro de fax : 04.76.68.36.93 ou par email à serviceclientbdf@europe.bd.com

- Nous ne possédons aucune unité de ces lots en stock.
- Nous avons des unités de ces lots en stock : (A préciser ci-dessous)

REF	LOT	QUANTITE EN STOCK En unités

Nom de l'Etablissement :

Nom: Fonction :

Téléphone: Fax:

Date : Signature :

Merci de ne pas retourner la marchandise concernée SANS avoir pris contact avec nos services au préalable.