

Laboratoires Alcon
4, Rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 RUEIL-MALMAISON

URGENT : Avis de sécurité

Date : 24/05/2012

Nom commercial du produit : trocart non valvé 23G Alcon et sa canule d'infusion

Identifiant : JP.T12.8REC.001

Type d'action : Avis d'information concernant une interaction entre le trocart non valvé Alcon 23G et sa canule d'infusion

A l'attention du directeur d'établissement et du Correspondant Matériovigilance

Madame, Monsieur,

La présente lettre a pour but de vous informer que les laboratoires Alcon ont initié une mesure corrective volontaire en matière de sécurité concernant des lots spécifiques de Paks TotalPLUS® Alcon 23G et des Paks 23G procédure combinée contenus dans certains « Custom Paks » Alcon. Ces produits contiennent une canule d'infusion qui pourrait ne pas s'ajuster correctement au trocart non valvé 23G.

L'ANSM a été informée de cette action.

Description des dispositifs concernés :

Le trocart non valvé 23G et sa canule d'infusion Alcon sont des consommables à usage unique. Ils sont utilisés pour permettre un accès interne à la cavité oculaire mais également pour l'infusion de liquide ou d'air durant la chirurgie. Le trocart non valvé 23G et la canule d'infusion constituent des composants des Paks TotalPLUS® et des Paks 23Ga de procédure combinée pour les machines Constellation® et Accurus® ; ils sont également inclus dans les « Custom Paks » Alcon ci-dessous, pouvant exister dans votre stock actuel :

Référence Custom Pak Alcon	Description des Custom Pak Alcon	Lots affectés

Description du problème

Alcon a reçu des remontées clients confirmées, liées à un ajustement trop lâche entre le trocart non valvé et la canule d'infusion sur le set trocart non valvé 23G/canule d'infusion.

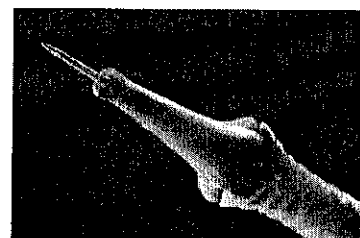
Cet ajustement incorrect peut causer la désinsertion de la canule d'infusion du trocart durant la chirurgie, ce qui éliminerait l'infusion nécessaire pour le maintien d'une pression oculaire adéquate.

Conduite à tenir par l'utilisateur des Paks Total PLUS® et combinés:

Comme la sécurité du patient constitue la priorité des laboratoires Alcon, nous conseillons fortement nos clients de **NE PAS utiliser le trocart non valvé pour l'infusion.**

Afin de réduire l'interruption d'approvisionnement et d'assurer la continuité des soins aux patients, des trocarts valvés de remplacement vous seront fournis gratuitement.

Il est **IMPORTANT** de suivre les étapes suivantes pour pouvoir utiliser le trocart valvé de remplacement:



Laboratoires Alcon
4, Rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 RUEIL-MALMAISON

- 1) Vérifier que votre stock de produits Alcon ne contient aucun produit concerné par cet avis.
- 2) Compléter et retourner le formulaire de réponse à Alcon à:
 - a. Email : fruecustompaks@alconlabs.com
 - b. Fax : 01.47.10.13.70
- 3) A l'ouverture d'un Pak concerné, les professionnels de santé doivent utiliser le trocart valvé (manche gris) avec l'**UNIQUE CANULE D'INFUSION**, à la **PLACE DU trocart non valvé (manche noir)**.
- 4) Jeter le trocart non valvé inutilisé (manche noir)

Au cas où votre établissement choisit de ne pas utiliser le trocart valvé de remplacement, veuillez l'indiquer sur le formulaire de réponse et contacter votre représentant commercial Alcon afin de discuter de vos options.

Pour vos futures commandes

Sauf indication différente de votre établissement, Alcon continuera à vous livrer des trocarts valvés de remplacement afin de réduire l'interruption d'approvisionnement et afin de continuer à assurer les soins aux patients. Un courrier d'information sera inclus dans vos commandes pour vous rappeler d'utiliser le trocart valvé au lieu du non-valvé contenus dans les « Custom Paks » Alcon.

Alcon s'engage à résoudre ce problème le plus rapidement possible.

Transmission de cette notification :

Nous vous remercions de transférer immédiatement cette information à tous les départements de votre organisation qui peuvent utiliser ou passer des commandes de « Custom Paks » Alcon contenant des Paks TotalPLUS® 23G ou des Paks procédure combinée 23G. De plus, assurez-vous qu'une copie de la présente notification soit fournie à tous les autres établissements auxquels vous auriez pu transférer un des dispositifs concernés.

Contact

Nous apprécions l'attention et la coopération immédiates que vous prêtez à cette notification et nous regrettons les inconvénients que cela pourraient vous causer. Nous souhaitons vous renouveler notre engagement à toujours vous fournir des produits de soin de meilleure qualité ainsi qu'un excellent niveau de service pour vous et pour vos patients.

Pour tout renseignement supplémentaire concernant la présente notification, n'hésitez pas à contacter Alcon au 01 47 10 48 57 ou votre représentant Alcon local.

Shervin KORANGY
Directeur de Franchise Chirurgie

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT
Directeur Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE A L'AVIS D'INFORMATION

Re : Paquets Alcon «Custom Surgical Paks» contenant des paquets TotalPlus 23G ou Paquets Procédure Combinée 23G

Veuillez lire l'avis d'information ci-joint. Après lecture, Veuillez reconnaître que vous avez bien reçu, lu et compris les conduites à tenir tout en fournissant les renseignements demandés. Le formulaire de réponse complété doit être envoyé immédiatement par fax ou par mail à Alcon à : frruecustompaks@alconlabs.com ou Fax : 01.47.10.13.70

Information sur l'établissement	1. Quantité d'unités individuelles restantes dans le stock de l'établissement		
	Produit	Numéro	Lot
<			

2. Choix du client concernant son stock actuel de paquet (case à cocher)

<input type="checkbox"/> L'établissement accepte d'utiliser le trocart valvé 23G de remplacement avec la canule d'infusion dans le paquet 23G dans mon stock.	<input type="checkbox"/> L'établissement souhaite rendre le stock et choisir l'option 3 ou 4 pour les prochaines commandes. Veuillez me contacter pour m'informer du retour du produit.
--	--

Le produit de remplacement peut être envoyé à l'attention de :

3. Choix du client pour les prochains envois de paquets

Case à cocher
<input type="checkbox"/> 1. Pour Accurus®, l'établissement accepte d'utiliser temporairement le trocart valvé 23G avec une canule d'infusion dans des paquets 23G lors des prochaines commandes
<input type="checkbox"/> 2. Pour Constellation®, l'établissement accepte d'utiliser temporairement le trocart valvé 23G avec une canule d'infusion dans des paquets 23G lors des prochaines commandes
<input type="checkbox"/> 3. Pour Constellation®, l'établissement souhaite de passer au trocart valvé 23G, Paks Total PLUS® (non impactés par cette action) lors des prochaines commandes. Veuillez demander à mon représentant commercial de m'appeler pour discuter des options..
<input type="checkbox"/> 4. Pour Accurus® ou Constellation®, l'établissement souhaite passer à 25+™ ou 20G (non impactés par cette action). Veuillez demander à mon représentant commercial de m'appeler pour discuter des options.

4. Signature du Représentant de l'établissement

Nom et titre imprimés:

Date: