

URGENT : Avis de sécurité

Date : 24/05/2012

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

Identifiant : JP.T12.8REC.001

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

Madame, Monsieur,

Alcon vous a informé antérieurement d'une mesure corrective volontaire en matière de sécurité concernant des lots spécifiques de Paks TotalPlus® 23G Alcon et Paks procédure combinée 23G. Les PaksTotalPlus® 23G et les Paks de procédure combinée 23G dans cet envoi sont concernés et 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®. Les références Alcon des dispositifs concernés sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Produit	Accurus®	Constellation®
Pak TotalPLUS 23G	8065750828	8065751058
Pak procédure combinée 23G, 0,9 mm	8065750814	8065751077
Pak procédure combinée 23G, 1,1 mm	8065750816	8065751065

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.

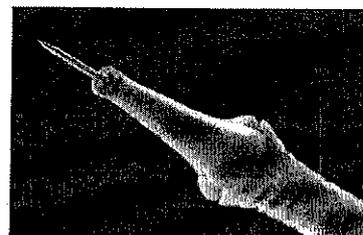
Conduite à tenir par l'utilisateur des Paks Total PLUS® et combinés:

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:

- 1) Vérifier que votre stock de produits Alcon ne contient aucun produit concerné par cet avis.



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

- 2) Compléter et retourner le formulaire de réponse à Alcon à:
 - a. Email : service.client@alconlabs.com
 - b. Fax : 0800 07 14 27
- 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)

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 Paks 23G Alcon. 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 0800 07 14 27 ou votre représentant Alcon local.

Shervin KORANGY
Directeur de Franchise Chirurgie

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT
Directeur Affaires Réglementaires