

## 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 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 Total PLUS® 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. Les « Custom Paks » Alcon contenus dans cet envoi sont concernés par cette mesure.

L'ANSM a déjà 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®.

### 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.

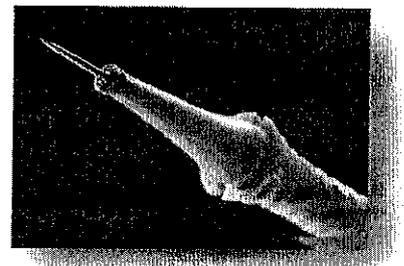
### Conduite à tenir par l'utilisateur des Paks Total PLUS® et combinés:

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 dans un envoi Alcon séparé.

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

- 1) Vous recevez des « Custom Paks » Alcon concernés.
- 2) 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)**.
- 3) Jeter le trocart non valvé inutilisé (manche noir)



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

**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 Total PLUS® 23G ou des Paks procédure combinée 23G. De plus, assurez vous qu'une copie de la présente notification soit fournie à toutes 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