

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 la canule d'infusion

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

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 de Paks de procédure combinée 23G contenant une canule d'infusion qui pourrait ne pas s'ajuster correctement au trocart non valvé 23G.

LE TROCART VALVÉ JOINT A LA PRÉSENTE NOTICE DOIT ÊTRE UTILISÉ EN TANT QUE PRODUIT DE REMPLACEMENT TEL QUE DÉCRIT DANS LES COMMUNICATIONS PRÉCÉDENTES.

L'ANSM a été informée de cette action..

Informations détaillées sur les dispositifs concernés :

Le trocart non valvé 23G Alcon et sa canule d'infusion sont tous deux des consommables à usage unique utilisés pour permettre un accès interne à la cavité oculaire ainsi que 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 Paks Total PLUS® et les Paks de procédure combinée d'Accurus® et de Constellation® sont disponibles en tant qu'unités autonomes et en tant que composants de «Custom Paks» Alcon.

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 le client des Paks Total PLUS® et Paks Total Plus® combinés:

Comme la sécurité du patient constitue la priorité des laboratoires Alcon, nous conseillons fortement nos clients d'utiliser le trocart valvé joint à cette notice à la place du trocart non-valvé contenu dans les Paks TotalPLUS 23G et les Paks de procédure combinée 23G affectés.

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

- 1) Suite à l'ouverture d'un Pak concerné, les professionnels de santé doivent utiliser un unique trocart valvé (manche gris) avec l'UNIQUE CANULE D'INFUSION, à la PLACE DU trocart non valvé (manche noir).
- 2) 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 des 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