

Date : 19 novembre 2002

Alcon France

4, RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

F A X

A : Directeur de l'Etablissement et
Responsable Matériovigilance.....

De : LABORATOIRES ALCON

Fax :
Cc :

Fax : 01 47 10 27 70

Nombre total de pages : 3

**URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIF
MEDICAL**

Objet : Systèmes Microkératome SKBM®

(consoles, pièces à main, têtes de découpe, anneaux de succion, lames et autres composants)

Madame, Monsieur

Alcon effectue un rappel volontaire des systèmes Microkératome **SKBM**. Tous les modèles et tous les numéros de série sont concernés.

Cette action est menée en raison de la possibilité d'une dégradation du système adhésif fixant le verre d'aplanation dans la tête de découpe du microkératome, pouvant conduire au mouvement et au mauvais alignement du verre. Ceci peut entraîner des blessures patient à cause d'une profondeur de coupe incontrôlée. En juillet 2002, Alcon a émis des mises en garde de sécurité, soulignant l'importance de l'alignement correct du verre d'aplanation et de l'anneau de succion. Cependant, à la suite de l'envoi de ces mises en garde de sécurité et de tests complémentaires, Alcon considère que l'alignement du verre d'aplanation continue à être problématique. Alcon prend donc la décision de faire ce rappel afin d'assurer la sécurité des patients.

Vous devez prendre les mesures suivantes :

- Arrêtez immédiatement d'utiliser tous les systèmes Microkératome SKBM.
- Remplissez le formulaire de rappel joint. Assurez-vous de bien lister les numéros de série de toutes les consoles, pièces à main et têtes de découpe en votre possession.
- Faxer le formulaire complété [N° de fax : 01.47.10.27.70] dans les cinq (5) jours suivant la réception de cette lettre. Gardez une copie de ce formulaire de rappel pour vos dossiers. Alcon vous contactera au numéro que vous aurez spécifié dans le formulaire pour organiser le retour de l'équipement.
- En préparation de la réexpédition de l'équipement, merci de nettoyer et de stériliser tous les composants pouvant avoir été en contact avec les patients.

Les conditions logistiques de reprise des équipements seront définies avec Madame Laurence LEBRE (Tél. : 01.47.10.27.68). Les implications financières seront revues avec Monsieur Philippe MEZIERE (Tél. : 01.47.10.47.20).

Pour toute information complémentaire, merci de contacter Madame Françoise GUTHUX Responsable Matéiovigilance (Tél : 01.47.10.47.06)

Alcon s'excuse pour le désagrément causé par cette action. Nous vous remercions de votre attention immédiate à cette action.

Sincèrement



Philip W. Fox
Alcon Laboratories, Inc.
Vice President, Corporate Quality Assurance

Pièce jointe : Formulaire de réponse rappel dispositif médical

FORMULAIRE DE REPONSE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

REEMPLIR LE FORMULAIRE ET LE **FAXER A (Laboratoires Alcon, n° fax : 01.47.10.27.70)**

- ◆ Merci de nous fournir le nom d'un contact ainsi que son numéro de téléphone afin que nous coordonnions avec vous le retour de l'équipement.

Nom : _____ Téléphone : _____

- ◆ Gardez une copie de ce formulaire pour vos dossiers.

Je certifie que j'ai reçu l'équipement directement d'Alcon ou de Summit et je m'engage à renvoyer les éléments listés ci-dessous à Alcon.

[Nom]

[N° compte client]

[Adresse]

Signature

Nom

Date

Objet : Systèmes Microkératome SKBM®

Console(s) :

Quantité : _____

Liste des numéro(s) de série :

(présents sur le panneau arrière de la console)

Pièces à Main(s):

Quantité : _____

Liste des numéro(s) de série :

(présents sur le côté de la pièce à main)

Tête(s) de coupe :

Quantité : _____

Liste des numéro(s) de série :

(présents sur le dessus de la tête)

Autres composants du microkératome SKBM : [Lister les composants individuellement dans le tableau]

Description du composant	Quantité
Lames (dans leur emballage stérile non ouvert)	
Sets de tubulure (dans leur emballage stérile non ouvert)	
Anneaux de succion	