

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Désignation commerciale du produit concerné : Pied du microscope LX3
Référence(s) : 8065752560
Identifiant de l'action corrective de sécurité : 2017.041-ITC
Type d'action : Action corrective de sécurité volontaire

Rueil Malmaison, juin 2017

À l'attention du correspondant local de matériovigilance

Madame, Monsieur,

Alcon vous informe qu'une action corrective de sécurité est initiée volontairement pour le pied du microscope LX3, qui est utilisé avec le microscope ophtalmique LuxOR™ et le microscope ophtalmique LuxOR™ avec assistant de visualisation 3D Q-VUE™ utilisés pour une visualisation à faible grossissement durant les procédures chirurgicales ophtalmiques de la cataracte, de la rétine et de la cornée. Alcon a identifié la présence du pied concerné suivant dans votre établissement.

Produit concerné :

Produit	Référence	Numéro de série
Pied du microscope LX3	8065752560	<<adaptation du numéro de série selon l'établissement concerné>> 1402959001X3/1403072402X/1403440403X/ 1403539705X/1501088004X1/1502857505X

Description du problème potentiel :

Alcon a relevé que de nombreuses expéditions ou un choc vigoureux contre une roulette d'un microscope LuxOR / LX3 pourrait faire pression sur sa base, ce qui pourrait contribuer à la rupture d'une roulette ou à son détachement de la base.

Durant un déplacement au sein de l'établissement, si une roulette venait à se rompre ou se détacher de la base alors que le bras du microscope n'est pas dans sa position verrouillée la plus centrée (comme indiqué sur la figure 1) et que ce bras est déployé dans la direction où se trouve la roulette rompue (comme indiqué sur la figure 2), l'unité pourrait basculer. Cette situation pourrait

conduire à des blessures physiques potentielles causées par le basculement ou la chute du microscope. Deux incidents de ce type ayant conduit à des blessures physiques ont été rapportés.

Par mesure de précaution, nous inspectons et intervenons volontairement sur les unités LuxOR / LX3 en les équipant d'une nouvelle base et/ou d'une configuration de roulettes plus récente.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous possédez une unité LuxOR / LX3 dans votre établissement. Alcon vous contactera pour prendre rendez-vous afin que l'un de nos techniciens inspecte et remplace la base de votre unité et/ou change la configuration des roulettes.

En attendant cette intervention, veuillez suivre les instructions suivantes lorsque vous déplacez le microscope ophtalmique

Durant un déplacement au sein de l'établissement, assurez-vous que le bras articulé du microscope est placé en position rangée et verrouillée par-dessus la base du microscope (tel que montré à la figure 1), et évitez tout choc vigoureux contre les roulettes. Cette mesure permet de répartir le poids de l'unité LuxOR / LX3 sur toutes ses roulettes et d'ainsi réduire la probabilité d'un basculement ou d'une chute de l'unité si une roulette venait à se rompre. Si vous devez transporter votre unité à l'extérieur du site, par exemple dans un autre bâtiment, ou que vous présentez d'ores et déjà des problèmes avec votre unité, veuillez contacter le **SAV Alcon au 01 47 10 12 10** pour obtenir une assistance technique.



Figure 1
Bras articulé du microscope
en position rangée et verrouillée



Figure 2
Bras articulé du microscope
en position étendue

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint **complété et signé**, afin de nous confirmer que vous avez bien compris les problèmes potentiels et les actions à mettre en œuvre.

Afin de nous aider dans le cadre de cette action corrective volontaire, merci de prendre les mesures suivantes :

1. Durant un déplacement au sein de l'établissement, assurez-vous que le bras articulé du microscope est placé en position rangée et verrouillée par-dessus la base du microscope (tel que montré à la figure 1 ci-dessus), et évitez tout choc vigoureux contre les roulettes durant le déplacement.
2. Faites suivre ces informations dans les plus brefs délais à tous les services de votre organisation qui sont susceptibles d'utiliser le pied de l'unité du microscope LX3.
3. Fournissez une copie de cet avis à toute autre organisation / tout autre lieu où le LuxOR / LX3 a été transporté.
4. Retournez (complété et signé) le **formulaire de réponse** ci-joint à Alcon par fax ou par e-mail.

Transmission de cette Action Corrective de sécurité :

Merci de faire suivre ces informations dans les plus brefs délais à tous les services de votre organisation qui seraient susceptibles d'utiliser le pied de l'unité du microscope LX3. Si vous avez transporté votre unité LuxOR / LX3 vers un autre lieu, veuillez fournir une copie de cet avis à(aux) destinataire(s) afin qu'il(s) puisse(nt) contacter Alcon pour prendre rendez-vous pour une intervention technique.

Nous vous remercions vivement de votre collaboration et nous sommes désolés pour tout dérangement que cette situation pourrait vous causer.

Restant à votre disposition pour tout complément d'information que vous jugeriez utile, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre sincère considération.

Pour toute question concernant ces informations, n'hésitez pas à contacter le **Service support SAV ALCON** au **01 47 10 12 10**.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT
Pharmacien Responsable

Laboratoires Alcon S.A.S.
4, rue Henri Sainte Claire Deville,
F-92563 Rueil-Malmaison Cedex
T: 01 47 10 47 10 – F : 01 47 10 47 87

**Pied du microscope Alcon LX3
Formulaire d'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
Référence # 2017.041- ITC**

Veillez suivre ces étapes importantes :

- 1) Durant un déplacement au sein de l'établissement, assurez-vous que le bras articulé du microscope est placé en position rangée et verrouillée par-dessus la base du microscope tel que montré à la figure 1 ci-dessus, et évitez tout choc vigoureux contre les roulettes.
- 2) Faites suivre ces informations dans les plus brefs délais à tous les services de votre organisation susceptibles d'utiliser le pied du microscope LX3.
- 3) De plus, assurez-vous qu'une copie de cet avis est fournie à toute autre organisation / tout autre lieu où le LuxOR / LX3 a été transporté.
- 4) Retournez le Formulaire d'accusé de réception complété et signé à Alcon par fax ou par e-mail.

Service commercial ALCON :

- Par courriel : adv.equipement@alcon.com
- Par fax : 01 47 10 27 72

En signant ci-dessous, vous attestez que vous avez lu et compris l'action corrective de sécurité initiée par Alcon.

Signature du représentant de l'établissement :

Nom et titre en caractères d'imprimerie :

Date :