

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ	
Désignation commerciale du produit concerné :	Pak Vitrectomie Total Plus® 25+® ALCON
Référence	8065751617
FSCA/Référence de l'action de sécurité	2017.081
Type d'action	Rappel volontaire de dispositif médical

Nom_du_compte
Adresse_du_compte
Commune, État Code_postal
Nom_du_contact
Numéro_de_téléphone
Compte_

Rueil Malmaison, le XX janvier 2018

À l'attention du correspondant local de matériovigilance

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un rappel volontaire de dispositif médical initié par Alcon concernant un lot spécifique de **Pak Vitrectomie Total Plus® 25+®**. Alcon a identifié la présence du produit concerné suivant au sein de votre établissement.

Produit concerné :

Produit	Référence/numéro SKU	Numéro du lot
Pak Vitrectomie Total Plus® 25+® ALCON	8065751617	2060953H

Description du risque potentiel :

Alcon a identifié la possibilité qu'une sonde ULTRAVIT® **23GA** (lettrage orange) soit incluse dans le **Pak Vitrectomie Total Plus® 25+®** (Référence/SKU 8065751617, Lot 2060953H), au lieu de la sonde ULTRAVIT® **25+** (lettrage bleu).

Lorsque l'on tente de connecter la sonde ULTRAVIT® au CONSTELLATION® Vision System, le système détecte le premier signal RFID de la sonde et sélectionne automatiquement le type de

sonde pour la chirurgie. Le type et la taille de la sonde s'affichent sur le moniteur du système pour avertir l'utilisateur. Si une sonde ULTRAVIT[®] 23GA est incluse dans le **Pak Vitrectomie Total Plus[®] 25+[®]** au lieu de la sonde ULTRAVIT[®] 25+ et que l'utilisateur tente d'amorcer la cassette avec la sonde 23GA sur un CONSTELLATION[®] Vision System dont le contrôle de la PIO (pression intraoculaire) est activé, alors le CONSTELLATION[®] Vision System générera un message système indiquant que la taille de la sonde et de la canule d'irrigation ne correspondent pas et que les fonctions de commande de la PIO vont être désactivées. Si l'utilisateur veut continuer avec le contrôle de PIO activé, il doit remplacer la sonde ULTRAVIT[®] par une sonde de la bonne taille. Si le contrôle de PIO n'est pas activé sur le CONSTELLATION[®] Vision System, aucun message d'avertissement système ne sera généré et la procédure pourra être lancée. Toutefois, étant donné que le diamètre de la sonde 23GA est plus important que la canule du trocart 25+, la sonde ne pourra pas passer à travers le trocart. Ceci peut se traduire par un retard potentiel de la chirurgie. Aucun événement indésirable n'a été signalé dans le cadre de ce problème.

A titre de précaution, nous initions un rappel volontaire pour le lot identifié (2060953H) de **Pak Vitrectomie Total Plus[®] 25+[®]**.

Mesures à prendre par l'utilisateur/client :

Nos dossiers indiquent que vous avez commandé et reçu un Pak Vitrectomie Total Plus[®] 25+[®] qui porte le numéro de lot concerné. Nous vous demandons de nous retourner le Pak Vitrectomie Total Plus[®] 25+[®] (Référence/SKU 8065751617) portant le numéro de lot 2060953H conformément aux instructions jointes.

Afin de nous aider dans le cadre de ce rappel volontaire de dispositif médical, merci de prendre les mesures suivantes :

1. Examinez vos stocks afin de déterminer s'il vous reste des Paks Vitrectomie Total Plus[®] 25+[®] (Référence/SKU 8065751617) portant le numéro de lot 2060953H.
2. Arrêtez d'utiliser le Pak Vitrectomie Total Plus[®] 25+[®] (Référence/SKU 8065751617) portant le numéro de lot 2060953H et isolez le immédiatement du reste de votre stock.
3. Contactez le service clients d'Alcon pour organiser le retour et le remplacement du Pak Vitrectomie Total Plus[®] 25+[®] concerné.
4. Transmettez cet avis à tous les services ou entités concernés.
5. Veuillez renseigner et nous retourner le « Formulaire de réponse » joint, même si vous n'avez aucune unité en stock.
6. Retournez le « Formulaire de réponse » ci-joint à Alcon par fax ou par courriel.

Contactez le service clients d'Alcon par téléphone 0 800 070 14 27 ou par courriel à service.client@alcon.com pour organiser le retour et le remplacement du Pak Vitrectomie Total Plus[®] 25+[®] concerné.

Transmission de ce rappel volontaire de dispositif médical :

Merci de faire suivre ces informations dans les plus brefs délais à tous les services de votre établissement qui sont susceptibles d'utiliser l'un des Paks Vitrectomie Total Plus® 25+® concernés.

Nous sommes conscients du dérangement que cette situation peut causer, à vous, à votre personnel et à vos patients et vous prions de nous en excuser. Toutefois, cette mesure reflète l'engagement d'Alcon pour des standards de qualité élevés et l'assurance que nos produits répondent pleinement à vos attentes et celles de vos patients. Alcon est conscient de l'importance de maintenir des niveaux de stocks qui répondent aux attentes de ses clients, c'est pourquoi des Paks Vitrectomie Total Plus® 25+® sont disponibles pour remplacer ceux que vous retournerez.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter le service clients d'Alcon par téléphone au 0 800 070 14 27, par courriel à : service.client@alcon.com ou contacter votre représentant Alcon.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre sincère considération.

Dorothee LANDRY
Correspondant local de Matéiovigilance

Cellule Vigilances et Plaintes
Laboratoires Alcon S.A.S.

4, rue Henri Sainte Claire Deville,
F-92563 Rueil-Malmaison Cedex

Tel: 01 47 10 47 58 – Fax : 01.47.10.27.70

FORMULAIRE DE RÉPONSE

**Paks Vitrectomie Total Plus 25+
MA# 2017.081**

Nom_du_compte
Adresse_du_compte
Commune, État Code_postal
Nom_du_contact
Numéro_de_téléphone
Compte_

Produit concerné :

Produit	Référence/numéro SKU	Numéro du lot
Pak Vitrectomie Total Plus 25+	8065751617	2060953H

Veillez suivre ces étapes importantes :

1. Examinez vos stocks afin de déterminer s'il vous reste des Paks Vitrectomie Total Plus 25+ (Référence/SKU 8065751617) portant le numéro de lot 2060953H.
2. Arrêtez d'utiliser le Pak Vitrectomie Total Plus 25+ (Référence/SKU 8065751617) portant le numéro de lot 2060953H et isolez le immédiatement du reste de votre stock.
3. Contactez le service clients d'Alcon pour organiser le retour et le remplacement du Pak Vitrectomie Total Plus 25+ concerné.
4. Transmettez cet avis à tous les services ou entités concernés.
5. Veuillez renseigner et nous retourner ce formulaire de réponse, **même si vous n'avez aucune unité en stock.**
6. Retournez ce « Formulaire de réponse » à Alcon par télécopie ou par courriel.

Fax: 01 47 10 47 37 Courriel : service.client@alcon.com

En signant ci-dessous, vous attestez que vous avez lu et compris cette demande et ces instructions d'Alcon.

Veillez contacter le service clients d'Alcon par téléphone au 0 800 070 14 27 ou par courriel à service.client@alcon.com afin d'organiser le retour de votre stock.

Entrer la quantité de Pak Vitrectomie Total Plus 25+ à retourner

QTÉ :

Signature du représentant de l'établissement :

Nom et titre en caractères d'imprimerie :

Date :