

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 la canule d'infusion

Identifiant : JP.T12.8REC.001

Type d'action : Avis d'information concernant une interaction entre le trocart non valvé 23G Alcon et la canule d'infusion

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

Madame, Monsieur,

La présente lettre a pour but de vous informer que les laboratoires Alcon ont initié une mesure corrective volontaire en matière de sécurité concernant des lots spécifiques de Paks Alcon TotalPLUS® 23G et des Paks 23G procédure combinée. Ces produits contiennent une canule d'infusion qui pourrait ne pas s'ajuster correctement au trocart non valvé 23G.

L'ANSM a été informée de cette action.

Description des dispositifs concernés :

Le trocart non valvé 23G et la 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®. Les références Alcon des dispositifs concernés sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Produit	Accurus®	Constellation®
Pack TotalPLUS 23G	8065750828	8065751058
Pack procédure combinée 23G, 0.9 mm	8065750814	8065751077
Pack procédure combinée 23G, 1.1 mm	8065750816	8065751065

La revue des lots affectés nous a permis d'identifier la liste des produits 23Ga concernés qui vous ont été livrés et qui peuvent toujours être disponibles dans votre stock :

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

Produit	lots
Accurus® 23G paquet Total PLUS® 8065750828	
Accurus® 23G paquet combiné, 0.9 mm 8065750814	
Accurus® 23G paquet combiné, 1.1 mm 8065750816	
Pak 23G Total PLUS® Constellation® 8065751058	
Pak 23G combiné, 0.9 mm Constellation® 8065751077	
Pak 23G combiné, 1.1 mm Constellation® 8065751065	

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.

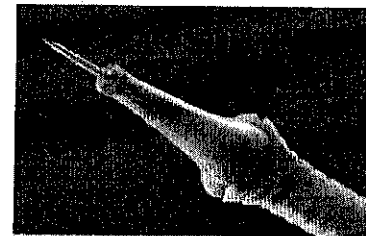
Conduite à tenir par l'utilisateur des Paks Total PLUS® et combinés:

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.

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

- 1) Vérifier que votre stock de produits Alcon ne contient aucun produit concerné par cet avis.
- 2) Compléter et retourner le formulaire de réponse à Alcon à:
 - a. Email : service.client@alconlabs.com
 - b. Fax : 0800 07 14 27
- 3) 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 noire)**.
- 4) Jeter le trocart non valvé inutilisé (manche noir)



Au cas où votre établissement choisit de ne pas utiliser le trocart valvé de remplacement, veuillez l'indiquer sur le formulaire de réponse et contacter votre représentant commercial Alcon afin de discuter de vos options.

Pour vos futures commandes

Sauf indication différente de votre établissement, Alcon continuera à vous livrer des trocarts valvés de remplacement afin de réduire l'interruption d'approvisionnement et afin de continuer à assurer les soins aux patients. Un courrier d'information sera inclus dans vos commandes pour vous rappeler d'utiliser le trocart valvé au lieu du non-valvé contenus dans les Paks.

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

Produit	Accurus®	Constellation®
Pak TotalPLUS 23G	8065750828	8065751058
Pak procédure combinée 23G, 0.9 mm	8065750814	8065751077
Pak procédure combinée 23G, 1.1 mm	8065750816	8065751065

Alcon s'engage à résoudre ce problème le plus rapidement possible.

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

FORMULAIRE DE REPONSE A L'AVIS DE SECURITE
Re : Paks Alcon TotalPlus 23G et Paks Alcon Procédure Combinée

Veillez lire l'avis d'information ci-joint. Après lecture, veuillez noter que vous avez bien reçu, lu et compris les conduites à tenir en fournissant les renseignements demandés. Le formulaire de réponse complété doit être envoyé immédiatement par fax ou par mail à Alcon à :
service.client@alconlabs.com ou Fax 0800 07 14 27

Information sur l'établissement	1. Quantité d'unités individuelles restantes dans le stock de l'établissement		
	Produit	Numéro	Lot
	Paks 23G TotalPLUS [®] Accurus [®] 8065750828		
	Pak 23G combiné, 0.9mm Accurus [®] 8065750814		
	Pak 23G combiné 1.1mm Accurus [®] 8065750816		
	Pak 23G TotalPLUS [®] Constellation [®] 8065751058		
	Pak 23G combiné, 0.9mm Constellation [®] 8065751077		
	Pak 23G combiné 1.1mm Constellation [®] 8065751065		

2. Choix de l'établissement concernant son stock actuel de Pak (case à cocher)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'établissement accepte d'utiliser le trocart valvé 23G de remplacement avec la canule d'infusion dans les Paks 23G de son stock.	L'établissement souhaite rendre le stock et choisir l'option 3 ou 4 pour les prochaines commandes, et souhaite être informé dès le retour du produit.
Le produit de remplacement peut être envoyé à l'attention de :	

3. Choix du client pour les prochains envois de paquets Case à cocher

1. Pour Accurus [®] , l'établissement accepte d'utiliser temporairement le trocart valvé 23G avec une canule d'infusion dans des paquets 23G lors des prochaines commandes	<input type="checkbox"/>
2. Pour Constellation [®] , l'établissement accepte d'utiliser temporairement le trocart valvé 23G avec une canule d'infusion dans des paquets 23G lors des prochaines commandes	<input type="checkbox"/>
3. Pour Constellation [®] , l'établissement souhaite utiliser le trocart valvé 23G, Paks Total PLUS [®] (non impactés par cette action) lors des prochaines commandes. Votre Délégué commercial Alcon prendra contact avec l'établissement.	<input type="checkbox"/>
4. Pour Accurus [®] ou Constellation [®] , l'établissement souhaite passer à 25+ [™] ou 20G (non impactés par cette action). Votre Délégué commercial Alcon prendra contact avec l'établissement.	<input type="checkbox"/>

4. Signature du Représentant de l'établissement

Nom et titre imprimés:

Date: