

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

Alcon PAKs INFINITI® Ultrasons

Le 03 Novembre 2014,

Madame, Monsieur,

Les Laboratoires ALCON souhaitent vous informer qu'une action corrective de sécurité a été initiée pour plusieurs lots de Paks INFINITI® ultrasons à usage unique (voir annexe 1). Ceci a été mis en place du fait de l'éventuelle présence de morceau de tube dans la ligne d'aspiration de ces lots. L'utilisation des paks provenant des lots concernés pourrait entraîner une réduction du flux d'aspiration et/ou une occlusion de la ligne d'aspiration. Nous avons identifié que vous avez récemment été approvisionné en Pak INFINITI® ultrasons d'un ou plusieurs des numéros de lots identifiés dans l'annexe 1 de la présente lettre.

Alcon a choisi d'initier ce rappel de lots suite aux revues qualité qui ont montré un défaut d'alignement de l'équipement pouvant potentiellement être à l'origine du détachement d'un morceau de tube d'aspiration et de son insertion dans la ligne d'aspiration des Paks INFINITI® ultrasons à usage unique.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est informée de cette action.

Détails sur le dispositif concerné :

L'INFINITI® Vision System est indiqué dans l'émulsification, la séparation, le retrait de cristallin cataracté, de résidus et de cellules épithéliales du cristallin, l'aspiration et la coupe du vitré associées en vitrectomie antérieure, la coagulation, et l'injection de lentille intraoculaire. L'INFINITI® Vision System est accompagné de Paks INFINITI® ultrasons à usage unique qui assurent l'irrigation et l'aspiration au cours de la chirurgie.

Description du problème :

Alcon a été notifié de plusieurs incidents liés à des occlusions de la ligne d'aspiration et impliquant nos Paks INFINITI® ultrasons. Les revues qualité ont montré un défaut d'alignement de l'équipement pouvant potentiellement être à l'origine du détachement d'un morceau de tube d'aspiration et de son insertion dans la ligne d'aspiration de Paks INFINITI® ultrasons. La possibilité d'une perte de la performance d'aspiration qui pourrait induire un risque pour le patient a conduit à ce rappel de lot volontaire.

Mesures à prendre par l'établissement/l'utilisateur :

Afin de nous accompagner dans cette action corrective de sécurité, nous vous prions de bien vouloir suivre les mesures suivantes :

1. **Arrêter immédiatement d'utiliser les lots de Paks INFINITI® ultrasons concernés.**
2. Faire l'inventaire de votre stock afin de déterminer si vous avez des unités concernées (voir l'annexe 1 ci-jointe).
3. Mettre en quarantaine les produits potentiellement concernés afin de s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés.
4. Retourner le formulaire de réponse ci-joint par fax ou courriel à ALCON. **Veillez compléter et retourner ce « formulaire de réponse » même si vous n'avez pas d'unité concernée dans votre stock.**

Veillez noter qu'un représentant du Service Clients vous accompagnera dans ces démarches pour réaliser la commande de remplacement des unités concernées. Nous vous prions de bien vouloir contacter notre Service Clients afin d'organiser le retour des dispositifs concernés de votre stock.

Transmission de cet avis :

Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette information à tous les services au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser ou commander des Paks INFINITI® ultrasons. Par ailleurs, assurez-vous qu'une copie de cet avis de sécurité soit fournie à tous les services vers lesquels les lots concernés pourraient avoir été transférés.

Contactez la personne de référence :

Nous vous remercions de votre coopération. Si vous avez des questions ou des préoccupations relatives à ce sujet, veuillez contacter Alcon au service de matériovigilance à :

- Par courriel : vigilances.france@alcon.com
- Par fax : 01 47 10 27 70.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

Maureen FROIDUROT

Correspondant local de Matériovigilance

Les Laboratoires ALCON

Tel: +33.(0)1.47.10.48.24

Mail: maureen.froidurot@alcon.com

Formulaire de réponse à retourner à ALCON

Nous vous prions de bien vouloir suivre les mesures suivantes :

1. **Arrêter immédiatement d'utiliser les lots de Paks INFINITI[®] ultrasons concernés.**
2. Faire l'inventaire de votre stock afin de déterminer si vous avez des unités concernées (voir l'annexe 1 ci-jointe).
3. Mettre en quarantaine les produits potentiellement concernés afin de s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés.
4. Retourner le formulaire de réponse ci-joint par fax ou courriel à ALCON. **Veillez compléter et retourner ce « formulaire de réponse » même si vous n'avez pas d'unité concernée dans votre stock.**

Service client ALCON :

- Par courriel : service.client@alcon.com

- Par Fax : 01 47 10 47 00

Votre signature ci-dessous atteste que vous avez lu et compris les demandes et instructions d'ALCON.

Veillez contacter le Service Client ALCON au numéro vert : **0 800 07 14 27** afin d'organiser le retour des produits concernés de votre stock.

Référence article	Numéro de lot	Quantité en stock

Signature du représentant de l'établissement:

Nom et Titre:

Date:

Annexe 1: Liste des lots concernés en France

Lot Number	Catalog Number	Description
1623756H	8065741080	INFINITI BASIC TIPLESS
1628801H	8065741081	INFINITI MICROSMOOTH TIPLESS
1642433H	8065741081	INFINITI MICROSMOOTH TIPLESS
1645640H	8065741093	INFINITI FLARED 30°