

**URGENT: AVIS DE SECURITE
FORMULAIRE A RETOURNER**

Nom Commercial du Produit concerné: Pied du microscope LuxOR™ LX3/LX3 Microscope Floor Stand
Référence 8065752560
Identifiant FSCA: 2015.046
Type d'action: Action corrective sur le dispositif médical

«Nom l'établissement»

«Contact»

«Adresse de l'établissement»

« Code postal_Ville de l'établissement »

Le 18 août 2015

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objet de vous informer qu'une action corrective de sécurité a été initiée par Alcon pour le pied de microscope LX3, utilisé avec le microscope ophtalmique LuxOR™ et le microscope ophtalmique LuxOR™ avec assistant de visualisation 3D Q-VUE, pour la visualisation à faible grossissement lors d'interventions chirurgicales ophtalmiques sur cataracte, rétine ou cornée.

Produit concerné	Numéros de Série
Pied du microscope LuxOR™ LX3 référence produit Alcon : 8065752560	De 1402548501X à 1502857606X

Description du problème identifié:

Alcon a décidé de procéder à une action corrective volontaire sur tous les pieds du microscope LX3 après avoir reçu des rapports concernant une perte de fonctionnalité liée à des problèmes de câblage entre les modules alimentation, hôte et éclairage, susceptibles d'entraîner l'apparition d'un message système (4XX) et/ou provoquant l'interruption de l'éclairage. Alcon va modifier le câblage de tous les pieds des microscopes LX3 concernés.

La perte de fonctionnalité du système pendant une intervention, en raison de problèmes dans les modules du microscope ou de l'arrêt de l'éclairage, entraîne la perte de la visualisation par le chirurgien pendant l'intervention, ce qui peut occasionner une blessure du patient, telle que traumatisme scléral/cornéen, dommage aux tissus intraoculaires, déchirure capsulaire, larme rétinienne, détachement de la rétine, dommage aux cellules endothéliales, œdème cornéen, ou saignement intraoculaire.

Mesure à prendre par les utilisateurs :

Le service technique d'Alcon va vous contacter afin de modifier le câblage de votre matériel selon le nouveau schéma de câblage. **Si vous choisissez de continuer à utiliser votre microscope LX3 avant la modification du câblage, Alcon vous recommande de disposer d'un microscope et d'une source lumineuse de secours dans le cas peu probable où l'éclairage de votre microscope LuxOR™ LX3 cesserait de fonctionner pendant l'intervention.**

Si vous êtes confrontés à une panne d'éclairage ou que l'ampoule cesse de fonctionner, merci de vérifier d'abord l'état de l'ampoule. Dans le cas d'une panne de la lampe (autre qu'une panne due à une ampoule qui ne fonctionne pas), ou bien si vous détectez une odeur de brûlé ou observez que la paroi extérieure du microscope fond durant l'utilisation, éteignez immédiatement le dispositif ou débranchez-le et contactez immédiatement le **SAV Alcon au 01 47 10 12 10.**

Si vous voyez un message système 4XX et que le système se verrouille, éteignez immédiatement le dispositif ou débranchez-le et contactez Alcon.

Nous vous remercions de bien vouloir signer cette page et la renvoyer à Alcon afin d'attester la prise de connaissance de ce risque d'incident et de son action corrective.

Transmission de cet avis de sécurité :

Nous vous remercions de transmettre immédiatement cette information à tous les services de votre établissement qui utilisent le microscope LuxOR™ LX3. De plus, nous vous remercions de vous assurer qu'une copie du présent courrier soit envoyée à tous les autres établissements auxquels vous auriez pu transférer le dispositif concerné.

Personnes de référence à contacter :

Nous vous remercions de votre coopération et regrettons sincèrement la gêne occasionnée. Nous espérons que cet avis de sécurité vous assure de notre engagement à vous fournir continuellement des informations et des produits de soins ophtalmologiques de très haute qualité pour vous et vos patients.

Pour toute question concernant ces informations, n'hésitez pas à contacter le Laboratoire Alcon :

Téléphone : 01 47 10 47 58

Fax : +33.1.47.10.27.70

Email: vigilances.france@alcon.com

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

Catherine DREYER
Pharmacien Responsable intérimaire

**Pied du microscope LuxOR™ LX3/LX3 Microscope Floor Stand
FORMULAIRE DE REPONSE
MA# 2015.046**

Nous vous prions de bien vouloir suivre les étapes suivantes:

- 1. Retourner le formulaire de réponse ci-joint par fax ou courriel à Alcon**

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.

Signature du représentant de l'établissement:

Nom et Fonction (en lettres majuscules):

Date: