

URGENT : INFORMATION DE SECURITE AUX UTILISATEURS	
Objet	Augmentation du nombre de plaintes concernant le tranchant des couteaux
Produits concernés	Couteaux <i>ClearCut® Dual Bevel 1.2mm Sideport</i>, <i>ClearCut® Safety Dual Bevel 1.2mm Sideport</i>, <i>ClearCut® Safety Dual Bevel 1.0mm Sideport</i> e <i>20G MVR+ V-Lance®</i>
Référence	2024.007

30 Avril 2024

Madame, Monsieur,

Alcon a détecté une augmentation du nombre de plaintes concernant le tranchant de certains couteaux *ClearCut® Dual Bevel Sideport* et *A-OK® Corneal/Scleral V-Lance®*. Nos données indiquent que votre établissement a reçu un produit potentiellement concerné, soit sous forme de couteau en satellite (*stand alone*), soit dans un set de chirurgie *Custom Pak®*.

Cet événement a été identifié dans le cadre de notre processus de traitement des réclamations clients. Alcon a reçu des signalements associés à des effets indésirables liés à cet événement.

Produits concernés :

# Référence	Nom du produit
8065921541	CLEARCUT Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport Knife
8065771541	CLEARCUT Safety Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport
8065771540	CLEARCUT Safety Dual Bevel 1.0mm Angled Sideport
8065912001	20 Gauge MVR+ Blade V-Lance

Impact potentiel sur les patients :

Si un couteau ne répond pas à vos attentes en matière de tranchant, vous pourriez être amené à augmenter la force de pénétration utilisée afin d'effectuer l'incision. Si vous estimez que votre couteau ne répond pas aux attentes en matière de tranchant, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un nouveau.

L'utilisation d'une force de pénétration supplémentaire au cours d'une procédure chirurgicale ophtalmique du segment antérieur peut entraîner des complications peropératoires telles

qu'une abrasion de la cornée, un décollement de la membrane de Descemet ou une fuite à l'incision. Une force de pénétration supplémentaire appliquée au cours d'une chirurgie vitréo-rétinienne peut entraîner un détachement du corps ciliaire, une traction vitréo-maculaire voire une déchirure de la rétine dans le pire des cas.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Si un couteau ne donne pas les résultats escomptés ou si vous estimez qu'il ne répond pas aux attentes en matière de tranchant, cessez d'utiliser cette unité et remplacez-la par un nouveau couteau afin d'éviter d'éventuelles complications.

Pour accuser réception de cette information de sécurité, merci de bien vouloir suivre les étapes suivantes :

1. Transmettez ce courrier à tous les services ou établissements qui utilisent des couteaux ophtalmiques Alcon.
2. Suivez les mesures de réduction des risques décrites lorsque vous utilisez des références de couteaux ophtalmiques concernées par ce courrier.
3. Veuillez compléter le "**Formulaire de réponse**", qui atteste que vous comprenez les instructions décrites et **renvoyez-le par email à Alcon**.

Alcon a signalé ce problème à Swissmedic conformément à la réglementation en vigueur.

Dans l'éventualité où vous auriez observé des effets indésirables ou des défauts qualité concernant les produits mentionnés dans cette communication, merci de contacter Alcon par web (<https://notifeye.alcon.com>), e-mail (QA.complaints@alcon.com) ou par téléphone au numéro Alcon +41589112760.

Les effets indésirables ou les défauts qualité liés à l'utilisation de ces produits peuvent également être signalés à Swissmedic.

Pour toute question sur nos produits, et dans l'éventualité où vous auriez besoin de couteaux chirurgicaux ophtalmiques de remplacement ou de substitution, n'hésitez pas à contacter notre Service Clients ou votre délégué Alcon.

Meilleures salutations,



Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

Formulaire de réponse
MA 2024.007 Augmentation du nombre de plaintes concernant le tranchant des couteaux
Merci de suivre les étapes suivantes : 1. Transmettez cette notification à tous les services ou établissements utilisant des couteaux ophtalmiques Alcon. 2. Suivez les mesures de réduction des risques décrites dans ce courrier lorsque vous utilisez des couteaux ophtalmiques dont les références produits sont concernées. 3. Veuillez compléter le "Formulaire de réponse" ci-joint, qui atteste que vous comprenez les instructions décrites et renvoyez-le par email à Alcon. qa.alpine@alcon.com <i>La signature de ce document atteste que vous avez lu et compris les informations contenues dans cette communication.</i>
Signature du représentant de l'établissement :
Nom-prénom et fonction : (en majuscules)
Date: