

AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co. Dublin
Irlande

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Produit : Dispositif visco-chirurgical ophtalmique Healon EndoCoat
Type d'action : Conseil d'utilisation du dispositif
Identifiant FSCA : FSN 2014-04_01

2 decembre 2014

Cher client, Chère cliente AMO,

Abbott Medical Optics Inc. (AMO) publie volontairement un avis relatif à la sécurité concernant le dispositif visco-chirurgical ophtalmique (DVO), numéro de produit : [VT585 (DVO Healon EndoCoat)].

Merci de lire attentivement cet avis relatif à la sécurité afin de bien comprendre le problème et de continuer à garantir la sécurité d'utilisation de ce produit.

Cet avis relatif à la sécurité est envoyé volontairement pour rappeler l'importance des bonnes techniques d'utilisation de la seringue, indiquées dans les instructions d'utilisation du dispositif Healon Endocoat. Il contient également un schéma supplémentaire indiquant l'orientation de la seringue recommandée pour éviter le délogement de la bague de prise digitale.

AMO a reçu des plaintes rapportant un délogement de la bague au moment d'appuyer sur le piston de la seringue. Le délogement de la bride pourrait conduire la main du chirurgien à enfoncer la canule plus loin que prévu, et provoquer un potentiel trauma de l'œil.

Le non respect des instructions d'utilisation peut entraîner un détachement de la bride. Nous vous conseillons de consulter les instructions d'utilisation fournies avec chaque dispositif, qui contiennent des précautions importantes à respecter lors de l'utilisation du produit.

Plus précisément :

Précautions

ATTENTION : La canule doit être solidement attachée sur la seringue. Néanmoins, si elle est trop serrée, le collet peut s'en trouver affaibli et risque de se détacher de la seringue. Il est recommandé d'expulser une gouttelette test avant de pénétrer dans l'œil et d'éviter d'appliquer une force excessive sur le piston.

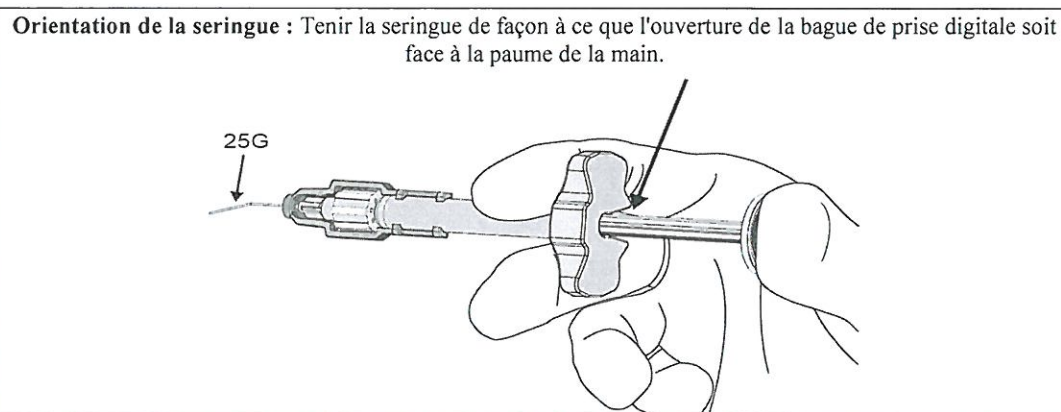
Comme indiqué dans le paragraphe Précautions, il faut éviter d'appliquer une force excessive sur le piston de la seringue.



Par ailleurs, comme indiqué à l'**étape 5** des instructions d'assemblage du DVO Healon EndoCoat, il est recommandé d'expulser une gouttelette test avant de pénétrer dans l'œil. Cela permet de s'assurer du bon écoulement du produit avant utilisation.

Il est également recommandé d'utiliser la canule de calibre 25 fournie avec le produit.

Cet avis fournit également des instructions supplémentaires pour l'orientation de la seringue.




Abbott Medical Optics ajoutera cette instruction supplémentaire aux « Instructions d'utilisation ». Votre stock actuel de produit est acceptable pour une utilisation sécurisée respectant les instructions d'utilisation en vigueur et le schéma d'orientation de la seringue rappelé ci-dessus. Il n'est donc pas nécessaire de retourner vos produits à Abbott Medical Optics.

Les organismes de réglementation ont été informés de cette mesure.

Nous vous remercions de votre attention concernant ce problème. Merci de faire suivre cet avis relatif à la sécurité aux chirurgiens et à toute autre personne devant en être tenue informée au sein de votre entreprise. Pour toute question, ou si vous avez reçu des réclamations produit ou constaté des effets secondaires, merci de contacter votre délégué commercial de Ceunynck Medical.

Cordialement,


Michelle Hall
Spécialiste vigilance
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co.Dublin
DU-Vigilance@amo.abbott.com