



xxx
SERVICE PHARMACIE

Date : Le 09/02/2022

Objet :

Notification de sécurité urgente FSN000324

Produit	Description	Volume	Ref	N° de Lot
GOT Multi C2F6	Pure hexafluorothane, multidose cylinder	75 ml	GOT 008-00	P21050002

(3 pages et 2 annexes)

Cher client,

Nous vous transmettons ce courrier afin de vous informer que notre fournisseur AL.CHI.MI.A. srl (ALCHIMIA) procède au rappel d'un lot (P21050002) de GOT 008-00, gaz ophtalmique utilisé pour le tamponnement intraoculaire à long terme en chirurgie vitréo-rétinienne, en raison d'un manque de correspondance entre l'étiquette de la bouteille et les étiquettes du blister/boîte d'emballage.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités du lot du dispositif listé ci-dessus, potentiellement concerné par ce problème. Aucun autre modèle de produit ou numéro de lot n'est concerné par ce problème.

Description du problème

Le problème concerne le GOT Multi C2F6 du lot P21050002 (réf. GOT 008-00).

Plus précisément, une bouteille GOT Multi SF6, lot P21050001, a été retrouvée à l'intérieur d'un blister et d'une boîte, tous deux étiquetés GOT 008-00 lot P21050002 GOT Multi C2F6.

Les photos jointes dans l'annexe 1 de la présente communication montrent l'absence de correspondance entre la bouteille (GOT Multi SF6) et le blister ainsi que la boîte d'emballage, tous deux relatifs au lot P21050002 du produit GOT Multi C2F6.

Le volume de gaz pur à retirer pour obtenir une concentration non expansible pour un effet de tamponnement, est différent pour chaque gaz ophtalmique. Spécifiquement,

- pour GOT Multi SF6 (GOT 007-00), on obtient une concentration de 20% non expansible en prélevant 10 ml de gaz mélangés à 40 ml d'air,
- pour GOT Multi C2F6 (GOT 008-00), on obtient une concentration de 16% non expansible en prélevant 8 ml de gaz mélangés à 42 ml d'air.

Cette information est indiquée dans la notice d'utilisation correspondante de nos produits GOT Multi (réf. MCM-231 rev. 6).





Lors d'une chirurgie de décollement de rétine, le gaz GOT multi SF6 a été utilisé à la place du GOT multi C2F6 déclaré (lot P21050002) chez un patient, tel que notifié par l'ANSM le 4 février 2022 (réf. R2203865).

Aucun effet indésirable pour le patient n'a été rapporté.

Recommandations sur les mesures à prendre par le client (professionnel de la santé)

Pour limiter les risques associés à ce problème, ALCHIMIA, par l'intermédiaire de son représentant local, Ophtha-France, vous demande de mener les actions suivantes :

- Conservez cet avis dans vos dossiers
- Identifiez immédiatement et mettez en quarantaine le produit répertorié dans votre stock

Produit	Description	Volume	Ref	N° de Lot
GOT Multi C2F6	Pure hexafluorothane, multidose cylinder	75 ml	GOT 008-00	P21050002

- Comptez chaque unité du lot présente dans votre stock
- Remplir le "Questionnaire client" (en annexe n. 2)
- Retournez le questionnaire à OPHTA FRANCE avant le 22 février 2022
- Si vous possédez des produits concernés, OPHTA FRANCE vous contactera immédiatement après réception de votre formulaire de réponse client et organisera la collecte des produits concernés auprès de votre établissement. OPHTA FRANCE remplacera les produits retournés de GOT Multi C2F6 sans aucun frais supplémentaires.

Information additionnelle :

Ce courrier a été transmis à l'Autorité Compétente le 09/02/2022.

Diffusion de la notice de sécurité :

Cette notice de sécurité est adressée au correspondant matériovigilance, à la pharmacie et au bloc opératoire de votre organisation. Nous vous demandons expressément de la diffuser à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

IMPORTANT : Si vous avez livré des produits affectés à d'autres établissements de santé, clients ou chirurgiens, envoyez-leur immédiatement une copie de cette communication et assurez-vous qu'ils se conforment à nos demandes dans les 7 jours calendaires qui suivent votre réception.

Conformément à notre mission, Ophtha-France et ALCHIMIA s'engagent pour la sécurité des patients et continuent d'enquêter sur la cause de ce problème.





Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce sujet et nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela aurait pu causer. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre correspondante ADV ou le service qualité OPHTA FRANCE :

Service Qualité Téléphone : 02 99 36 32 33 Fax : 02 99 36 82 95 Email : qualite@ophta-france.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Erwann CORBEL
Président Directeur Général



Annexe 1 - Photos du produit concerné (GOT 008-00 lot P21050002)



Figure n.1
Photo du flacon de gaz dans le blister du lot P21050002 de GOT008-00 (face avant)

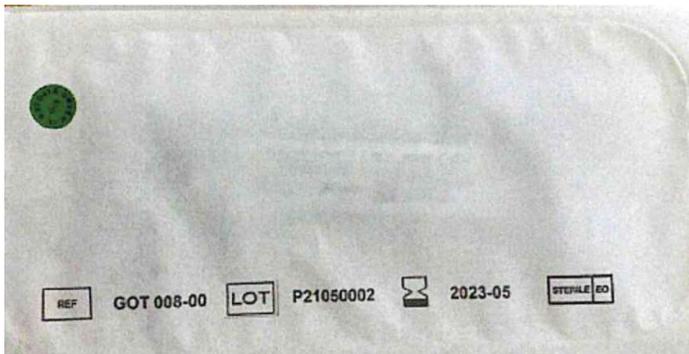


Figure n.2
Photo du flacon de gaz dans le blister du lot P21050002 de GOT008-00 (face arrière)



Figure n.3
Photo de la boîte du lot P21050002 de GOT008-00



Annexe 2

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner **avant le 22 février 2022** à
OPHTA France - 16A rue de Jouanet 35700 Rennes
Fax: 02 99 36 82 95
E-mail: qualite@ophta-france.com
Tél 02 99 36 32 33

Questionnaire client

concernant la Notification de sécurité urgente ALCHIMIA (**FSN000324**)

Nous reconnaissons avoir été informé par notre représentant local ALCHIMIA de procéder à l'isolement de tous les produits correspondant au lot P21050002 (GOT Multi C2F6, GOT 008-00) présent dans nos stocks.

NON je n'ai plus de produit en stock

OUI je détiens dans mes stocks les produits suivants :

Vous trouverez ci-dessous la quantité de produits du lot P21050002 (GOT Multi C2F6, GOT 008-00) concernés et isolés.

Produit, (N° Réf.)	N° de lot	Quantité de produits (inventaire utilisateur final)
GOT Multi C ₂ F ₆ (GOT 008-00)	P21050002	

Nous déclarons par la présente avoir isolé les produits concernés de GOT 008-00 lot P21050002 GOT Multi C2F6 jusqu'à votre enlèvement.

NOM:

NUMERO de TELEPHONE.....

FONCTION:

SOCIETE (ou CACHET)

DATE:

SIGNATURE:

