

<b>COMMUNICATION D'UNE INFORMATION DE SECURITE DE 3M IMPACTANT LES CUSTOM-PAK® ALCON</b>	
<b>Description</b>	<b>Information de Sécurité 3M concernant des lots spécifiques de Custom-Pak® Alcon contenant des champs opératoires 3M™ Steri-Drape™</b>
<b>Produit concerné</b>	<b>Custom-Pak® Alcon contenant le champ opératoire 3M™ Steri-Drape™ – Lots concernés listés ci-après</b>
<b>Référence FSCA</b>	<b>2022-10 FSCA Steri-Drape</b>

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que 3M a émis une information de sécurité urgente (FSN) concernant des champs opératoires 3M™ Steri-Drape™ entrant dans la composition de lots spécifiques de Custom-Pak® Alcon.

Alcon a reçu un avis de rappel de produit de la part de 3M, fabricant des champs opératoires Steri-Drape™, qui sont inclus dans des lots spécifiques de Custom Pak® Alcon. 3M a demandé à ses clients de ne pas utiliser et de détruire les champs opératoires des lots concernés.

Alcon demande à ses clients concernés de retirer le champ opératoire lors de l'ouverture de leur Custom Pak® et de le remplacer par un autre champ opératoire stérile provenant de leur propre stock ou fourni par Alcon.

Alcon a également été notifié par O&M Halyard qu'un champ opératoire Petite Incision 3M (40 cm x 40 cm) est inséré dans la poche de collecte des fluides du champ opératoire O&M Halyard.

Veuillez retirer le champ opératoire Petite Incision 3M, le champ opératoire O&M Halyard peut être utilisé pour la chirurgie sans le composant optionnel 3M.

### **Description du problème remonté par 3M :**

Selon la notification reçue de 3M, le rappel des champs opératoires 3M™ Steri-Drape™ est dû à une difficulté de retirer la doublure du composant adhésif des champs concernés sans endommager le produit, ce qui peut le rendre inutilisable. De plus, 3M a observé une augmentation des lésions cutanées liées à l'adhésif pour les lots concernés.

A ce jour, Alcon n'a enregistré aucune réclamation liée à ce problème, et n'est informé d'aucun impact patient.

Étant donné que le revêtement adhésif du champ opératoire 3M™ Steri-Drape™ n'a pas d'interaction avec les autres composants du Custom Pak® Alcon, et que le champ peut être aisément retiré du Pak au moment de son ouverture, les autres composants du Custom Pak® Alcon peuvent être utilisés pour la chirurgie.

## Actions à entreprendre au sein de votre établissement :

Nos informations indiquent que votre établissement a reçu des champs opératoires 3M™ Steri-Drape™ des lots concernés dans plusieurs sets de chirurgie Custom Pak® Alcon. Merci de vous référer à l'Annexe 1 pour confirmer les lots de Custom Pak® Alcon concernés.

Nous vous demandons, après avoir ouvert votre Custom Pak® dans le cadre d'une chirurgie, de retirer et jeter le champ opératoire contenu dans le Custom Pak® Alcon concerné conformément aux instructions ci-dessous.

**NOTE: Les sets de chirurgie Custom Pak® Alcon et les champs opératoires sont stériles et ne doivent pas être ouverts avant la chirurgie. Les autres composants du set de chirurgie Alcon Custom-Pak® ne sont pas affectés par ce problème et peuvent être utilisés comme prévu.**

Veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Transmettez cette information à tous les départements utilisant les Custom-Pak® concernés.
2. Voir en Annexe 1 la liste des lots de Custom Pak® Alcon concernés qui ont été distribués à votre établissement. Vous pourriez recevoir lors de prochaines commandes des lots de Custom Pak® assemblés avant la notification de cet avis de sécurité, donc concernés par cet avis. Tout Custom Pak® concerné qui vous serait expédié dans le futur sera identifié par l'étiquette ci-dessous.

**URGENT**  
**ACTON DE SECURITE**  
**Détruire le champ chirurgical 3M inclus dans le Pack**  
**Remplacer par un autre champ chirurgical stérile**

3. Procédez à l'inventaire de votre stock pour déterminer si vous avez des sets de chirurgie Custom-Pak® Alcon non utilisés contenant des lots concernés de champs opératoires 3M™ Steri-Drape™. Nous vous fournirons sur demande des étiquettes ci-dessus afin que vous puissiez identifier les sets de chirurgie Custom-Pak® Alcon concernés non utilisés de manière visible sur l'emballage extérieur du Pack. **NOTE: Les sets de chirurgie**

***Custom Pak® Alcon et les champs opératoires sont stériles et ne doivent pas être ouverts avant la chirurgie.***

4. A l'ouverture pour utilisation chirurgicale de votre Custom-Pak® Alcon contenant un champ opératoire concerné, retirez et jetez le champ opératoire 3M™ Steri-Drape™ Petite Incision (40 cm x 40 cm) inséré dans la poche de collecte des fluides du champ opératoire O&M Halyard. Le champ opératoire O&M Halyard peut être utilisé pour la chirurgie sans le composant optionnel 3M.
5. Utilisez un autre champ opératoire stérile provenant de votre propre stock ou fourni par Alcon. Pour les Custom Pak® impactés déjà assemblés qui seront expédiés ultérieurement, Alcon prévoit de fournir des champs opératoires stériles de substitution.
6. Veuillez remplir « le formulaire de réponse » ci-joint pour indiquer la bonne prise en compte et compréhension des instructions fournies.
7. **Veuillez nous retourner le « formulaire de réponse » par email à [vigilances.france@alcon.com](mailto:vigilances.france@alcon.com) dans les meilleurs délais.**
8. Conservez l'Annexe 1 au cas où vous recevriez ultérieurement des lots de Custom Pak® Alcon concernés.

Dans sa notification, 3M déclare ne pas fournir de stock de remplacement de champs opératoires 3M™ Steri-Drape™.

Si vous avez besoin d'aide pour obtenir des champs opératoires de remplacement pour l'un des lots Custom Pak® concernés, veuillez contacter le Service Client Custom-Pak Alcon (01.47.10.47.10 puis taper 3). Alcon met tout en œuvre pour répondre à ces demandes, mais vous voudrez bien noter que le stock de champs opératoires stériles de remplacement est très limité actuellement.

Pour les Custom Pak® impactés déjà assemblés qui seront expédiés ultérieurement, Alcon prévoit de fournir des champs opératoires stériles de substitution.

Dans l'éventualité où vous auriez observé des événements indésirables ou des défauts qualité concernant le produit lié à cette communication, merci de contacter Alcon par e-mail à [vigilances.france@alcon.com](mailto:vigilances.france@alcon.com) ou par téléphone au 01 47 10 47 58.

Si des événements indésirables ou des défauts qualité ont été constatés lors de l'utilisation de ce produit, ils peuvent également être signalés à l'ANSM ([materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)).

Pour toute question ou remarque complémentaire, n'hésitez pas à contacter notre Service Client Custom-Pak Alcon (01.47.10.47.10 puis taper 3).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre sincère considération.

**Catherine DREYER**

Directeur Assurance Qualité – Pharmacien Responsable

**LABORATOIRES ALCON - Cellule Vigilances et Plaintes**

20, rue des Deux Gares - 92842 RUEIL-MALMAISON CEDEX

☎ 01.47.10.47.58 Fax : 01.47.10.27.70 @ : vigilances.france@alcon.com

**Annexe 1 : Liste des lots de Custom-Pak® Alcon contenant le champ opératoire concerné par l'avis de sécurité 3M qui vous ont été expédiés.**

Référence Custom Pak®	Description Custom Pak®	Lot Custom-Pak®
100290214 (C27459-02)	F-Cx Axx Cxx	14YDLF
100308346 (C21468-06)	F-Cx Cxx Rxx	150KWF

## FORMULAIRE DE REPONSE

**MA 2022.017**

**Information de Sécurité concernant des champs opératoires 3M™ Steri-Drape™ contenus dans des lots spécifiques de Custom-Pak® Alcon**

**Merci de suivre les étapes importantes suivantes :**

1. Transmettez cette information à tous les départements utilisant les Custom-Pak® concernés.
2. Voir en Annexe 1 la liste des lots de Custom Pak® Alcon concernés qui ont été distribués à votre établissement. Vous pourriez recevoir lors de prochaines commandes des lots de Custom Pak® assemblés avant la notification de cet avis de sécurité, donc concernés par cet avis. Tout Custom Pak® concerné qui vous serait expédié dans le futur sera identifié par une étiquette.
3. Procédez à l'inventaire de votre stock pour déterminer si vous avez des sets de chirurgie Custom-Pak® Alcon non utilisés contenant des lots concernés de champs opératoires 3M™ Steri-Drape™. Nous vous fournirons sur demande des étiquettes ci-dessus afin que vous puissiez identifier les sets de chirurgie Custom-Pak® Alcon concernés non utilisés de manière visible sur l'emballage extérieur du Pack.  
**NOTE: Les sets de chirurgie Custom Pak® Alcon et les champs opératoires sont stériles et ne doivent pas être ouverts avant la chirurgie.**
4. A l'ouverture pour utilisation chirurgicale de votre Custom-Pak® Alcon contenant un champ opératoire concerné, retirez et jetez le champ opératoire 3M™ Steri-Drape™ Petite Incision (40 cm x 40 cm) inséré dans la poche de collecte des fluides du champ opératoire O&M Halyard.
5. Utilisez un autre champ opératoire stérile provenant de votre propre stock ou fourni par Alcon.
6. Veuillez remplir « le formulaire de réponse » ci-joint pour indiquer la bonne prise en compte et compréhension des instructions fournies.
7. Conservez l'Annexe 1 au cas où vous receviez ultérieurement des lots de Custom Pak® Alcon concernés.

**Email :** [vigilances.france@alcon.com](mailto:vigilances.france@alcon.com)

***Votre signature ci-dessous atteste que vous avez lu et compris la demande et les instructions d'Alcon***

**Signature du représentant de l'établissement :**

**Nom et Fonction :**

**Date :**