

Avis de sécurité

Modification de l'étiquetage des dispositifs médicaux GOT multi

Fabricant : AL.CHI.MI.A. S.r.l.

FSN N° de référence : **FSN000473** (concernant CLAIM000473)

Tableau 1. Informations sur les dispositifs médicaux concernés

Dispositif médical	Description	Réf.
GOT multi SF ₆	Hexafluorure de soufre pur, bidon à usage répété	GOT 007-00, GOT 007-01
GOT multi C ₂ F ₆	Hexafluoroéthane pur, bidon à usage répété	GOT 008-00, GOT 008-01
GOT multi C ₃ F ₈	Octafluoropropane pur, bidon à usage répété	GOT 009-00, GOT 009-01

Cher Distributeur, Cher Professionnel de santé,

AL.CHI.MI.A. S.r.l. souhaite vous informer d'un changement concernant la couleur de l'étiquetage des dispositifs médicaux GOT multi, gaz ophtalmiques destinés au tamponnement intraoculaire à long terme en chirurgie vitréo-rétinienne, suite à un problème notifié à AL.CHI.MI.A. S.r.l. le 4 septembre 2024.

Cet avis concerne les produits suivants :

- **GOT multi SF₆** : Réf. GOT 007-00, GOT 007-01 ;
- **GOT multi C₂F₆** : Réf. GOT 008-00, GOT 008-01 ;
- **GOT multi C₃F₈** : Ré. GOT 009-00, GOT 009-01.

Cet avis a pour but d'informer tous les utilisateurs du problème constaté, de les sensibiliser à l'utilisation correcte du dispositif en vérifiant le nom chimique et la formule du gaz indiqués sur l'étiquetage des produits (c'est-à-dire la boîte en carton et le bidon en aluminium) et en examinant l'UFI fourni.

Cet avis garantit également que tous les utilisateurs sont informés de la mise à jour de l'étiquetage des dispositifs médicaux GOT multi, comme mesure corrective conséquente.

Description du produit

GOT multi SF₆ (Réf. GOT 007-00, GOT 007-01), GOT multi C₂F₆ (Réf. GOT 008-00, GOT 008-01), et GOT multi C₃F₈ (Réf. GOT 009-00, GOT 009-01) sont respectivement de l'hexafluorure de soufre pur, de l'hexafluoroéthane pur et de l'octafluoropropane pur. Ces gaz ophtalmiques sont conditionnés dans des bidons en aluminium et emballés dans des boîtes en carton.

Chaque bidon contient 75 ml de gaz à usage répété. Le gaz doit être dilué avec de l'air avant d'être utilisé pour obtenir des concentrations non expansives appropriées (c'est-à-dire 20 % pour SF₆, 16 % pour C₂F₆, et 12 % pour C₃F₈). Une dilution correcte garantit la nature non expansive du gaz, minimisant ainsi les effets indésirables potentiels.

Le choix du type de gaz dépend de la durée de tamponnade souhaitée (environ 15 jours pour SF₆, 30 jours pour C₂F₆, et 60 jours pour C₃F₈) en fonction de l'évaluation, par le chirurgien, de l'état clinique spécifique à gérer.

Motif de la notification

Description de l'incident, du risque pour le patient et de la cause

- Le 4 septembre 2024, un hôpital britannique a signalé à AL.CHI.MI.A. S.r.l. que les boîtes en carton des dispositifs médicaux GOT multi SF₆ et GOT multi C₃F₈ ont été échangées par erreur au cours d'une procédure chirurgicale ophtalmique, en raison des couleurs similaires de l'emballage (voir **Annexe 1** pour plus de détails).
- Le mauvais type de gaz - et donc la mauvaise concentration - a été administré, entraînant la cécité chez deux (2) patients.
- L'incident a été dû au fait que l'utilisateur n'a pas correctement vérifié le nom chimique et la formule du gaz sur l'emballage, ce qui a été aggravé par la similitude des couleurs de l'emballage.

Évaluation de la sécurité après commercialisation

- Ces deux (2) incidents sont les seuls événements indésirables signalés sur des patients depuis la mise sur le marché des dispositifs (c'est-à-dire 2007 pour les variantes GOT multi 00X-00, 2022 pour les variantes GOT multi 00X-01).
- Le profil de risque actuel du dispositif reste inchangé, étayé par une analyse après commercialisation et un étiquetage clair du nom chimique et de la formule du gaz aussi bien sur les boîtes en carton que sur les bidons en aluminium.

Mesure prise par AL.CHI.MI.A. S.r.l.

En tant que mesure corrective visant à améliorer l'identification des dispositifs médicaux GOT multi, à atténuer davantage les risques résiduels de mauvaise utilisation et à renforcer la sécurité des dispositifs et, par conséquent, la sécurité des patients, **AL.CHI.MI.A. S.r.l. a décidé de mettre à jour l'étiquetage de ces produits. En particulier, la couleur des boîtes en carton et des bidons en aluminium sera modifiée de manière à permettre une sélection plus sûre et plus claire du gaz.**

Il n'y aura pas aucun changement quant à l'utilisation prévue des dispositifs qui continueront à répondre aux normes de sécurité et de performance requises.

Les principales modifications sont les suivantes :

- **Mise à jour de la couleur des boîtes en carton¹**

Tableau 2. Mise à jour de la couleur des boîtes en carton

Dispositif médical	Réf.	Couleur actuelle de la boîte	Couleur mise à jour de la boîte
GOT multi SF ₆	GOT 007-00, GOT 007-01	Orange	Jaune
GOT multi C ₂ F ₆	GOT 008-00, GOT 008-01	Orange clair	Bleu
GOT multi C ₃ F ₈	GOT 009-00, GOT 009-01	Orange foncé	Rouge

Cette mise à jour vise à améliorer la visibilité et la précision lors de la sélection des gaz par les utilisateurs.

- **Mise à jour de la couleur de l'étiquette des bidons en aluminium²**

Les étiquettes des bidons en aluminium de GOT multi reprennent les couleurs des boîtes en carton, comme indiqué ci-après :

Tableau 3. Mise à jour de la couleur des bidons en aluminium

Dispositif médical	Réf.	Étiquette actuelle du bidon	Étiquette mise à jour du bidon
GOT multi SF ₆	GOT 007-00, GOT 007-01	Neutre (aluminium)	Jaune
GOT multi C ₂ F ₆	GOT 008-00, GOT 008-01	Neutre (aluminium)	Bleu
GOT multi C ₃ F ₈	GOT 009-00, GOT 009-01	Neutre (aluminium)	Rouge

Cette mise à jour vise à permettre aux utilisateurs de vérifier la correspondance entre la boîte en carton et le bidon en aluminium avant d'utiliser le gaz.

Impact de la mise à jour de l'étiquetage

Les nouvelles présentations amélioreront les différences visuelles, ce qui permettra aux utilisateurs d'identifier et de sélectionner plus facilement le bon type de gaz, en augmentant ainsi la sécurité des patients lors des interventions chirurgicales ophtalmologiques.

Calendrier pour le nouvel emballage

L'étiquetage mis à jour des dispositifs médicaux GOT multi, comportant les nouvelles couleurs, sera disponible à partir du troisième trimestre 2025.

¹ Les détails de la nouvelle présentation des boîtes en carton de GOT multi (Réf. variantes GOT 00X-00 et GOT 00X-01) par rapport à la présentation actuelle sont illustrés à l'Annexe 1.

² Les détails de la nouvelle présentation des étiquettes des bidons en aluminium de GOT multi (Réf. variantes GOT 00X-00 et GOT 00X-01) par rapport à la présentation actuelle sont illustrés à l'Annexe 2 et à l'Annexe 3.

Conseils sur les mesures à prendre par le distributeur

- Conservez cet avis dans vos dossiers jusqu'à la mise en œuvre, par AL.CHI.MI.A. S.r.l., de la mesure corrective prévue.
- Transmettez cet avis à tous les utilisateurs (professionnels de santé) des dispositifs médicaux GOT multi et à toute autre personne à informer au sein de votre organisation.
- Remplissez le **Formulaire de réponse du client (Annexe 4)** joint et retournez-le à AL.CHI.MI.A. S.r.l. (vigilance@alchimiasrl.com) dans les dix (10) jours suivant la réception, à titre de confirmation de la réception et de la compréhension de cet avis.
- Rassurer les utilisateurs en leur disant qu'ils peuvent, jusqu'à la mise en œuvre de la mesure corrective décrite, continuer à utiliser les dispositifs médicaux GOT multi dans la configuration d'étiquetage actuelle, étant donné qu'aucune modification n'est apportée quant à l'utilisation prévue des dispositifs.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur (professionnel de santé)

Pour atténuer les risques liés à ce problème, demandez à l'utilisateur de prendre les mesures suivantes :

- Se familiariser avec les changements de couleurs des boîtes en carton et des bidons en aluminium. Les couleurs mises à jour sont les suivantes :
 - **GOT multi SF₆** (Réf. GOT 007-00, GOT 007-01) : Jaune
 - **GOT multi C₂F₆** (Réf. GOT 008-00, GOT 008-01) : Bleu
 - **GOT multi C₃F₈** (Réf. GOT 009-00, GOT 009-01) : Rouge
- Avant chaque intervention chirurgicale, vérifier le bon type de gaz en contrôlant son nom chimique et sa formule sur la boîte en carton et sur le bidon en aluminium.
- Consulter l'UFI fourni avec le produit pour la dilution correcte du gaz, en fonction du besoin clinique spécifique.
- Informer tout le personnel concerné par la manipulation de ces produits de l'importance du contrôle de l'étiquetage et du respect des couleurs mises à jour de l'emballage.

En respectant ces mesures, l'utilisateur contribuera à minimiser le risque d'une mauvaise utilisation ou d'une administration incorrecte de gaz pendant les interventions chirurgicales, en garantissant ainsi la sécurité du patient.

Autres informations

AL.CHI.MI.A. S.r.l. informera l'autorité nationale compétente de la mesure corrective prise en matière de sécurité sur le terrain.

AL.CHI.MI.A. S.r.l. s'excuse sincèrement pour tout inconvénient qui pourra être causé et apprécie votre compréhension et votre coopération visant à continuer à assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité de nos produits.

Veillez communiquer cet avis à l'ensemble du personnel concerné au sein de votre organisation afin de garantir la prise de conscience et le respect de cette recommandation de sécurité.

Pour plus de détails ou pour demander des informations supplémentaires concernant cette communication, veuillez contacter :

vigilance@alchimiasrl.com.

Nous vous remercions de votre attention.

Cordialement,

Bruno Chermette

AL.CHI.MI.A. S.r.l.

Personne responsable de la conformité réglementaire

Liste des pièces jointes

- **Annexe 1** : Présentations des boîtes en carton de GOT multi actuelles et de leur nouvelle version, réf. variantes GOT 00X-00 et GOT 00X-01
- **Annexe 2** : Présentations des étiquettes des bidons en aluminium de GOT multi actuelles et de leur nouvelle version, réf. variantes GOT 00X-00
- **Annexe 3** : Présentations des étiquettes des bidons en aluminium de GOT multi actuelles et de leur nouvelle version, réf. variantes GOT 00X-01
- **Annexe 4** : Formulaire de réponse du client

Annexe 1 : Présentations des nouvelles (en haut) et actuelles (en bas) boîtes en carton de GOT multi, réf. variantes GOT 00X-00 et GOT 00X-01.

	Boîte en carton de GOT multi SF ₆ (Réf. GOT 007-00, GOT 007-01)	Boîte en carton de GOT multi C ₂ F ₆ (Réf. GOT 008-00, GOT 008-01)	Boîte en carton de GOT multi C ₃ F ₈ (Réf. GOT 009-00, GOT 009-01)																								
Nouvel étiquetage	<table border="1"> <tr><td>Codice Articolato/Item ref:</td><td>MCM-381 Rev.07</td></tr> <tr><td>Dimension/Size:</td><td>110x235x45 mm</td></tr> <tr><td>Colore/Colour:</td><td>Sfondo/ Background: Pantone Giallo 803 C Testo/Text: Pantone Blu 295 C Pantone Blu 795 C</td></tr> <tr><td>Materiale/Material:</td><td>Cartone/Cardboard</td></tr> </table>	Codice Articolato/Item ref:	MCM-381 Rev.07	Dimension/Size:	110x235x45 mm	Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Giallo 803 C Testo/Text: Pantone Blu 295 C Pantone Blu 795 C	Materiale/Material:	Cartone/Cardboard	<table border="1"> <tr><td>Codice Articolato/Item ref:</td><td>MCM-380 Rev.07</td></tr> <tr><td>Dimension/Size:</td><td>110x235x45 mm</td></tr> <tr><td>Colore/Colour:</td><td>Sfondo/ Background: Pantone Blu 293 C Testo/Text: Pantone Blu 295 C Pantone Blu 795 C Magenta/Magenta</td></tr> <tr><td>Materiale/Material:</td><td>Cartone/Cardboard</td></tr> </table>	Codice Articolato/Item ref:	MCM-380 Rev.07	Dimension/Size:	110x235x45 mm	Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Blu 293 C Testo/Text: Pantone Blu 295 C Pantone Blu 795 C Magenta/Magenta	Materiale/Material:	Cartone/Cardboard	<table border="1"> <tr><td>Codice Articolato/Item ref:</td><td>MCM-379 Rev.07</td></tr> <tr><td>Dimension/Size:</td><td>110x235x45 mm</td></tr> <tr><td>Colore/Colour:</td><td>Sfondo/ Background: Pantone Rosso 186 C Testo/Text: Pantone Blu 295 C Pantone Blu 795 C</td></tr> <tr><td>Materiale/Material:</td><td>Cartone/Cardboard</td></tr> </table>	Codice Articolato/Item ref:	MCM-379 Rev.07	Dimension/Size:	110x235x45 mm	Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Rosso 186 C Testo/Text: Pantone Blu 295 C Pantone Blu 795 C	Materiale/Material:	Cartone/Cardboard
Codice Articolato/Item ref:	MCM-381 Rev.07																										
Dimension/Size:	110x235x45 mm																										
Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Giallo 803 C Testo/Text: Pantone Blu 295 C Pantone Blu 795 C																										
Materiale/Material:	Cartone/Cardboard																										
Codice Articolato/Item ref:	MCM-380 Rev.07																										
Dimension/Size:	110x235x45 mm																										
Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Blu 293 C Testo/Text: Pantone Blu 295 C Pantone Blu 795 C Magenta/Magenta																										
Materiale/Material:	Cartone/Cardboard																										
Codice Articolato/Item ref:	MCM-379 Rev.07																										
Dimension/Size:	110x235x45 mm																										
Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Rosso 186 C Testo/Text: Pantone Blu 295 C Pantone Blu 795 C																										
Materiale/Material:	Cartone/Cardboard																										
Étiquetage actuel	<table border="1"> <tr><td>Dimension/Size:</td><td>110x235x45 mm</td></tr> <tr><td>Colore/Colour:</td><td>Sfondo/ Background: Pantone Arancione 137 C Testo/Text: Pantone Blu 295 CVC Pantone Blu 295 CVC Magenta/Magenta</td></tr> <tr><td>Materiale/Material:</td><td>Cartone/Cardboard</td></tr> </table>	Dimension/Size:	110x235x45 mm	Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Arancione 137 C Testo/Text: Pantone Blu 295 CVC Pantone Blu 295 CVC Magenta/Magenta	Materiale/Material:	Cartone/Cardboard	<table border="1"> <tr><td>Dimension/Size:</td><td>110x235x45 mm</td></tr> <tr><td>Colore/Colour:</td><td>Sfondo/ Background: Pantone Arancione 149 C Testo/Text: Pantone Blu 295 CVC Magenta/Magenta</td></tr> <tr><td>Materiale/Material:</td><td>Cartone/Cardboard</td></tr> </table>	Dimension/Size:	110x235x45 mm	Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Arancione 149 C Testo/Text: Pantone Blu 295 CVC Magenta/Magenta	Materiale/Material:	Cartone/Cardboard	<table border="1"> <tr><td>Dimension/Size:</td><td>110x235x45 mm</td></tr> <tr><td>Colore/Colour:</td><td>Sfondo/ Background: Pantone Arancione 021 C Testo/Text: Pantone Blu 295 CVC Magenta/Magenta</td></tr> <tr><td>Materiale/Material:</td><td>Cartone/Cardboard</td></tr> </table>	Dimension/Size:	110x235x45 mm	Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Arancione 021 C Testo/Text: Pantone Blu 295 CVC Magenta/Magenta	Materiale/Material:	Cartone/Cardboard						
Dimension/Size:	110x235x45 mm																										
Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Arancione 137 C Testo/Text: Pantone Blu 295 CVC Pantone Blu 295 CVC Magenta/Magenta																										
Materiale/Material:	Cartone/Cardboard																										
Dimension/Size:	110x235x45 mm																										
Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Arancione 149 C Testo/Text: Pantone Blu 295 CVC Magenta/Magenta																										
Materiale/Material:	Cartone/Cardboard																										
Dimension/Size:	110x235x45 mm																										
Colore/Colour:	Sfondo/ Background: Pantone Arancione 021 C Testo/Text: Pantone Blu 295 CVC Magenta/Magenta																										
Materiale/Material:	Cartone/Cardboard																										

Annexe 2 : Présentations des nouvelles étiquettes (en haut) et des étiquettes actuelles (en bas) des bidons en aluminium de GOT multi, réf. variantes GOT 00X-00.

	Étiquette du bidon de GOT multi SF ₆ (Réf. GOT 007-00)	Étiquette du bidon de GOT multi C ₂ F ₆ (Réf. GOT 008-00)	Étiquette du bidon de GOT multi C ₃ F ₈ (Réf. GOT 009-00)
Nouvel étiquetage	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>PURE SF₆ multi</p> <p>Sulfur hexafluoride Schwefelhexafluorid Hexafluorure de soufre Hexafluoruro di zolfo Hexafluoreto de enxofre</p> <p>Intraocular tamponade Intraokulare tamponade Tamponnement intraoculaire Tamponamento intraoculare Tamponamento intra-ocular</p> <p>ALCHIMIA 75 ml CE 0477</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA, S.R.L. 35020 Ponte San Nicolò (PD) ITALY e-mail: info@alchimiasrl.com</p> <p>EN Protect from sunlight. Do not expose to temperatures above 50°C. Do not pierce or burn, even after use. DE Vor Sonnenlicht schützen. Keinen Temperaturen über 50°C. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach dem Gebrauch. FR À protéger contre les rayons solaires. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer, ni brûler, même après usage. ES Proteger de los rayos del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar ni quemar, incluso después de su utilización. IT Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Non forare o bruciare, neppure dopo l'uso. PT Manter fora do alcance dos raios solares. Não expor a uma temperatura superior a 50°C. Não queimar ou perfurar, nem mesmo após a utilização.</p>	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>PURE C₂F₆ multi</p> <p>Hexafluoroethane Hexafluoroethan Hexafluoroethane Esafluoretano Hexafluoretano</p> <p>Intraocular tamponade Intraokulare tamponade Tamponnement intraoculaire Tamponamento intraoculare Tamponamento intra-ocular</p> <p>ALCHIMIA 75 ml CE 0477</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA, S.R.L. 35020 Ponte San Nicolò (PD) ITALY e-mail: info@alchimiasrl.com</p> <p>EN Protect from sunlight. Do not expose to temperatures above 50°C. Do not pierce or burn, even after use. DE Vor Sonnenlicht schützen. Keinen Temperaturen über 50°C. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach dem Gebrauch. FR À protéger contre les rayons solaires. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer, ni brûler, même après usage. ES Proteger de los rayos del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar ni quemar, incluso después de su utilización. IT Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Non forare o bruciare, neppure dopo l'uso. PT Manter fora do alcance dos raios solares. Não expor a uma temperatura superior a 50°C. Não queimar ou perfurar, nem mesmo após a utilização.</p>	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>PURE C₃F₈ multi</p> <p>Octafluoropropane Octafluoropropan Octafluoropropane Octafluoropropano Octafluoropropano Octafluoropropano</p> <p>Intraocular tamponade Intraokulare tamponade Tamponnement intraoculaire Tamponamento intraoculare Tamponamento intra-ocular</p> <p>ALCHIMIA 75 ml CE 0477</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA, S.R.L. 35020 Ponte San Nicolò (PD) ITALY e-mail: info@alchimiasrl.com</p> <p>EN Protect from sunlight. Do not expose to temperatures above 50°C. Do not pierce or burn, even after use. DE Vor Sonnenlicht schützen. Keinen Temperaturen über 50°C. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach dem Gebrauch. FR À protéger contre les rayons solaires. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer, ni brûler, même après usage. ES Proteger de los rayos del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar ni quemar, incluso después de su utilización. IT Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Non forare o bruciare, neppure dopo l'uso. PT Manter fora do alcance dos raios solares. Não expor a uma temperatura superior a 50°C. Não queimar ou perfurar, nem mesmo após a utilização.</p>
Étiquetage actuel	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>SF₆ multi</p> <p>Sulfur Hexafluoride Schwefelhexafluorid Hexafluorure de soufre Hexafluoruro di zolfo Hexafluoreto de enxofre</p> <p>Intraocular tamponade Intraokularen Tamponade Tamponnement intraoculaire Tamponamento intraoculare Tamponamento intra-ocular</p> <p>ALCHIMIA 75 ml CE 0477</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA, S.R.L. 35020 Ponte San Nicolò (PD) Italy e-mail: info@alchimiasrl.com</p> <p>EN Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50°C/122°F. Do not pierce or burn, even after use. DE Gegen Sonnenstrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50°C aussetzen. Weder durchbohren, noch verbrennen (auch nach Gebrauch!). FR À protéger contre les rayons solaires. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer, ni brûler, même après usage. ES Mantener fuera del alcance de los rayos del sol. No exponer a temperatura superior a 50°C. No perforar, ni quemar, incluso después de su utilización. IT Proteggere dai raggi solari. Non esporre ad una temperatura superiore ai 50°C. Non forare, non bruciare, neppure dopo l'uso. PT Proteger dos raios solares. Não expor a embalagem a uma temperatura superior a 50°C. Não furar, nem queimar, mesmo depois de usado.</p>	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>C₂F₆ multi</p> <p>Hexafluoroethane Hexafluoroethan Hexafluoroethane Esafluoretano Hexafluoretano</p> <p>Intraocular tamponade Intraokularen Tamponade Tamponnement intraoculaire Tamponamento intraoculare Tamponamento intra-ocular</p> <p>ALCHIMIA 75 ml CE 0477</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA, S.R.L. 35020 Ponte San Nicolò (PD) Italy e-mail: info@alchimiasrl.com</p> <p>EN Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50°C/122°F. Do not pierce or burn, even after use. DE Gegen Sonnenstrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50°C aussetzen. Weder durchbohren, noch verbrennen (auch nach Gebrauch!). FR À protéger contre les rayons solaires. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer, ni brûler, même après usage. ES Mantener fuera del alcance de los rayos del sol. No exponer a temperatura superior a 50°C. No perforar, ni quemar, incluso después de su utilización. IT Proteggere dai raggi solari. Non esporre ad una temperatura superiore ai 50°C. Non forare, non bruciare, neppure dopo l'uso. PT Proteger dos raios solares. Não expor a embalagem a uma temperatura superior a 50°C. Não furar, nem queimar, mesmo depois de usado.</p>	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>C₃F₈ multi</p> <p>Octafluoropropane Octafluoropropan Octafluoropropane Octafluoropropano Octofluoropropano</p> <p>Intraocular tamponade Intraokularen Tamponade Tamponnement intraoculaire Tamponamento intraoculare Tamponamento intra-ocular</p> <p>ALCHIMIA 75 ml CE 0477</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA, S.R.L. 35020 Ponte San Nicolò (PD) Italy e-mail: info@alchimiasrl.com</p> <p>EN Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50°C/122°F. Do not pierce or burn, even after use. DE Gegen Sonnenstrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50°C aussetzen. Weder durchbohren, noch verbrennen (auch nach Gebrauch!). FR À protéger contre les rayons solaires. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer, ni brûler, même après usage. ES Mantener fuera del alcance de los rayos del sol. No exponer a temperatura superior a 50°C. No perforar, ni quemar, incluso después de su utilización. IT Proteggere dai raggi solari. Non esporre ad una temperatura superiore ai 50°C. Non forare, non bruciare, neppure dopo l'uso. PT Proteger dos raios solares. Não expor a embalagem a uma temperatura superior a 50°C. Não furar, nem queimar, mesmo depois de usado.</p>

Annexe 3 : Présentations des nouvelles étiquettes (en haut) et des étiquettes actuelles (en bas) des bidons en aluminium de GOT multi, réf. variantes GOT 00X-01.

	Étiquette du bidon de GOT multi SF ₆ (Réf. GOT 007-01)	Étiquette du bidon de GOT multi C ₂ F ₆ (Réf. GOT 008-01)	Étiquette du bidon de GOT multi C ₃ F ₈ (Réf. GOT 009-01)
Nouvel étiquetage	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>PURE SF₆ multi</p> <p>10 ml SF₆</p> <p>20% SF₆</p> <p>up to 50 ml with AIR</p> <p>75 ml</p> <p>ALCHIMIA</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA S.R.L. Via Austria, 14 35020 Ponte San Nicolò (PD) - ITALY</p> <p>LOT</p> <p>CE 0477</p>	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>PURE C₂F₆ multi</p> <p>8 ml C₂F₆</p> <p>16% C₂F₆</p> <p>up to 50 ml with AIR</p> <p>75 ml</p> <p>ALCHIMIA</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA S.R.L. Via Austria, 14 35020 Ponte San Nicolò (PD) - ITALY</p> <p>LOT</p> <p>CE 0477</p>	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>PURE C₃F₈ multi</p> <p>6 ml C₃F₈</p> <p>12% C₃F₈</p> <p>up to 50 ml with AIR</p> <p>75 ml</p> <p>ALCHIMIA</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA S.R.L. Via Austria, 14 35020 Ponte San Nicolò (PD) - ITALY</p> <p>LOT</p> <p>CE 0477</p>
Étiquetage actuel	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>PURE SF₆ multi</p> <p>10 ml SF₆</p> <p>20% SF₆</p> <p>up to 60 ml with AIR</p> <p>75 ml</p> <p>ALCHIMIA</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA S.R.L. Via Austria, 14 35020 Ponte San Nicolò (PD) Italy e-mail: info@alchimia.com</p> <p>LOT</p> <p>CE 0477</p>	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>PURE C₂F₆ multi</p> <p>8 ml C₂F₆</p> <p>16% C₂F₆</p> <p>up to 60 ml with AIR</p> <p>75 ml</p> <p>ALCHIMIA</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA S.R.L. Via Austria, 14 35020 Ponte San Nicolò (PD) Italy e-mail: info@alchimia.com</p> <p>LOT</p> <p>CE 0477</p>	<p>GOT Gas for intraOcular Tamponade</p> <p>PURE C₃F₈ multi</p> <p>6 ml C₃F₈</p> <p>12% C₃F₈</p> <p>up to 60 ml with AIR</p> <p>75 ml</p> <p>ALCHIMIA</p> <p>Contains Fluorinated Greenhouse Gases</p> <p>ALCHIMIA S.R.L. Via Austria, 14 35020 Ponte San Nicolò (PD) Italy e-mail: info@alchimia.com</p> <p>LOT</p> <p>CE 0477</p>

Cher *Client*,

Veillez remplir ce formulaire en majuscules conformément à l'avis transmis à votre attention et le retourner à vigilance@alchimiasrl.com. Nous vous en remercions.

Annexe 4 - Formulaire de réponse du client

Sujet : Modification de l'étiquetage des dispositifs médicaux GOT multi

Données du client	
Nom de l'organisation	
Adresse	
Code postal et ville	
Pays	
Numéro de téléphone	
Courriel	

Mesure(s) prise(s) par le client	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de cette lettre et déclare avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	Cet avis a été porté à l'attention de tous les utilisateurs des dispositifs médicaux GOT multi et de toute autre personne à informer au sein de notre organisation.

Date

Nom (en majuscules)

Signature

Tampon