

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:** Statyw podłogowy mikroskopu LX3  
**Numer(y) referencyjny(e):** 8065752560  
**Identyfikator FSCA:** 2017.041-ITC  
**Rodzaj działania:** Dobrowolne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego

Warszawa, dnia 08.06.2017

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa o działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action), zainicjowanym przez firmę Alcon dla statywu podłogowego mikroskopu LX3 używanego z mikroskopem okulistycznym LuxOR™ i mikroskopem okulistycznym LuxOR™ z podglądem dla asystenta Q-VUE™ 3D używanym w czasie okulistycznych zabiegów chirurgicznych dotyczących zaćmy, siatkówki i rogówki. Firma Alcon zidentyfikowała w Państwa placówce niżej wymienione statywy podłogowe, których dotyczy notatka.

**Produkt(y), których dotyczy notatka:**

Produkt	Numer katalogowy	Numer seryjny
Statyw podłogowy mikroskopu LX3	8065752560	1502594805X
		1503042706X
		1503042804X
		1503090503X
		1503090606X
		1503175406X
		1503544605X
		1503581103X
		1604329804X

**Opis potencjalnego problemu:**

Firma Alcon zaobserwowała, że wielokrotne przewożenie lub silne uderzenie w kółko samonastawne w mikroskopie LuxOR/LX3 może wyrzucić nacisk na podstawę mikroskopu, co mogłoby przyczynić się do złamania lub odłączenia kółka samonastawnego od podstawy.

W czasie przesuwania w obrębie placówki, gdyby kółko samonastawne złamało się lub odłączyło od podstawy, kiedy ramię mikroskopu nie znajduje się w najbardziej wewnętrznym, zablokowanym położeniu (jak pokazano na Rysunku 1), urządzenie może się przechylić na stronę uszkodzonego kółka samonastawnego, jeśli ramię mikroskopu jest wysunięte (jak pokazano na Rysunku 2). Może to prowadzić do potencjalnego urazu fizycznego spowodowanego przez przechylający się lub przewracający się mikroskop. W związku z tym problemem zgłoszone zostały dwa przypadki urazu fizycznego.

Jako środek ostrożności dobrowolnie sprawdzamy i modernizujemy urządzenia LuxOR / LX3 z użyciem nowej podstawy i/lub udoskonalonej konfiguracji kółek samonastawnych.

**Działania, jakie powinien podjąć użytkownik:**

Z naszej dokumentacji wynika, że posiadają Państwo w swojej placówce urządzenie LuxOR / LX3. Firma Alcon skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę jednego z naszych serwisantów w celu zbadania i wymiany podstawy Państwa urządzenia i/lub zapewnienia unowocześnienia konfiguracji kółek samonastawnych w dogodnym dla Państwa terminie.

**Podczas oczekiwania na tę interwencję prosimy o przestrzeganie następujących instrukcji dotyczących transportowania mikroskopu okulistycznego.**

Podczas przemieszczania w obrębie placówki, prosimy upewnić się, że ramię przegubowe mikroskopu znajduje się w pozycji składowania i jest zablokowane ponad podstawą mikroskopu (jak pokazano na Rysunku 1) oraz chronić kółka samonastawne przed silnym uderzeniem. Rozłóż to równomiernie ciężar urządzenia LuxOR / LX3 pomiędzy wszystkimi kółkami samonastawnymi, aby zmniejszyć możliwość przechylenia lub przewrócenia w przypadku złamania kółka samonastawnego. Jeśli zachodzi potrzeba transportowania urządzenia do lokalizacji poza placówką, np. do innego budynku, lub w przypadku bezpośrednich obaw o urządzenie, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu technicznego Alcon w celu uzyskania fachowej pomocy.



Rysunek 1  
Ramię przegubowe mikroskopu  
w pozycji składowania i zablokowane



Rysunek 2  
Ramię przegubowe mikroskopu  
w pozycji wysuniętej

Prosimy podpisać i odesłać załączony formularz , aby potwierdzić zrozumienie potencjalnego problemu i działań, jakie należy podjąć.

Aby dopomóc nam w tym dobrowolnym działaniu korygującym dotyczącym wyrobu medycznego, prosimy o podjęcie następujących kroków:

1. Podczas przemieszczania w obrębie placówki, prosimy upewnić się, że ramię przegubowe mikroskopu znajduje się w pozycji składowania i jest zablokowane ponad podstawą mikroskopu (jak pokazano na Rysunku 1) oraz chronić kółka samonastawne przed silnym uderzeniem.
2. Niniejszą informację należy niezwłocznie przekazać do wszystkich Państwa placówek, które mogą używać statywu podłogowego mikroskopu LX3.
3. Należy dostarczyć kopię niniejszego powiadomienia do jakiegokolwiek innej placówki / miejsca, gdzie urządzenie LuxOR / LX3 zostało przetransportowane.
4. Należy odesłać załączony formularz odpowiedzi faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Alcon.

**Rozpowszechnienie informacji o tym dobrowolnym działaniu korygującym dotyczącym wyrobu medycznego:**

Prosimy niezwłocznie przekazać niniejszą informację do wszystkich Państwa placówek, które mogą używać statywu podłogowego mikroskopu LX3. Jeśli posiadane urządzenie LuxOR / LX3 zostało przetransportowane do innego miejsca, prosimy o dostarczenie kopii niniejszego powiadomienia wszystkim odbiorcom, aby mogli oni skontaktować się z firmą Alcon w celu zaplanowania spotkania dotyczącego modernizacji.

**Osoba do kontaktu:**

Doceniamy Państwa współpracę i przepraszamy za niewygodę, jaką mogło to Państwu sprawić. Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące tej sprawy, prosimy skontaktować się z firmą Alcon pod adresem [pl.recepcja@alcon.com](mailto:pl.recepcja@alcon.com).

Z poważaniem,



Kierownik ds. Jakości  
Sylwia Latoszevska

Alcon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

**Statyw podłogowy mikroskopu LX3 firmy Alcon**  
**Formularz POTWIERDZENIA**  
**MA# 2017.041- ITC**

**Prosimy postępować zgodnie z tymi ważnymi krokami:**

1. Podczas przemieszczania w obrębie placówki, prosimy upewnić się, że ramię przegubowe mikroskopu znajduje się w pozycji składowania i jest zablokowane ponad podstawą mikroskopu, jak pokazano na Rysunku 1 oraz chronić kółka samonastawne przed silnym uderzeniem.
2. Prosimy niniejszą informację niezwłocznie przekazać do wszystkich Państwa placówek, które mogą używać statywu podłogowego mikroskopu LX3.
3. Dodatkowo, prosimy zapewnić, że kopię niniejszego powiadomienia dostarczono do jakiegokolwiek innej organizacji / miejsca, gdzie urządzenie LuxOR / LX3 zostało przetransportowane.
4. Prosimy odesłać wypełniony formularz potwierdzenia faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Alcon.

Fax: +48 22 820 34 56; e-mail: [pl.recepcja@alcon.com](mailto:pl.recepcja@alcon.com)

***Podpis poniżej zaświadcza, że informacja o działaniu korygującym dotyczącym wyrobu medycznego Alcon została przeczytana i zrozumiana.***

Podpis przedstawiciela placówki:

Nazwisko i tytuł dużymi literami:

Data:

Dane klienta: