

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy działanie: VERION Reference Unit (Vision Planner)
Numer(y) referencyjny(e): 8065998240
Identyfikator FSCA: 2016.014
Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego

22.04.2016

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa o dobrowolnym działaniu korygującym dotyczącym wyrobu medycznego, zainicjowanym przez firmę Alcon dla urządzenia VERION™ Reference Unit (Vision Planner), które jest użytkowane razem z systemem laserowym LenSx® firmy Alcon.

Firma Alcon zidentyfikowała w Państwa placówce następujące urządzenie(a) Vision Planner, którego dotyczy działanie:

Produkt	Numer katalogowy
VERION™ Reference Unit (Vision Planner)	8065998240

Opis potencjalnego problemu:

Firma Alcon prowadzi dobrowolne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego dla wszystkich urządzeń VERION™ Reference Unit (Vision Planner), które są użytkowane razem z systemem laserowym LenSx® firmy Alcon, po otrzymaniu zgłoszeń dotyczących dołączenia nieplanowanych cięć łukowatych na wydrukowanych, zapisanych (.pdf) lub eksportowanych planach chirurgicznych. Sytuacja ta występuje tylko wówczas, kiedy urządzenie VERION™ Reference Unit (Vision Planner) jest używane do tworzenia planu chirurgicznego dla **niebędących produktem Alcon torycznych** soczewek wewnątrzgałkowych (IOL), używanego z systemem laserowym LenSx® firmy Alcon. Problem nie dotyczy planów chirurgicznych dla soczewek wewnątrzgałkowych wytwarzanych przez Alcon i nietorycznych soczewek wewnątrzgałkowych niewytwarzanych przez Alcon.

Te niezamierzone w planie chirurgicznym cięcia łukowate mogą wystąpić, jeśli nieaktywny pasek przesuwany "IOL 100% – RI 0%" jest w niezamierzony sposób aktywowany przez użytkownika w czasie procesu planowania. W ramach oprogramowania to aktywowanie paska przesuwanego "IOL 100% – RI 0%" poleca programowi uwzględnienie dodania cięć łukowatych dla zabiegu chirurgicznego. Początkowo może to nie być oczywiste dla użytkownika, ponieważ wizualizacja GUI w urządzeniu VERION™ Reference Unit (Vision Planner) nie odzwierciedla dodanych cięć łukowatych. Jest to uwidocznione tylko na eksportowanych, zapisanych (.pdf) lub wydrukowanych planach chirurgicznych. Lokalizację paska przesuwanego "IOL 100% – RI 0%" prosimy sprawdzić poniżej.

Jeśli użytkownik w sposób niezamierzony aktywuje pasek przesuwany i wykonane zostaną nieplanowane dodatkowe cięcia łukowate zgodnie z eksportowanym planem chirurgicznym przy użyciu urządzeń LenSx®/Digital Marker L, rezultatem może być nadmierna korekcja astygmatyzmu, powodująca zmniejszenie ostrości wzroku. Problem nie dotyczy planów chirurgicznych dla soczewek wewnątrzgałkowych wytwarzanych przez Alcon i nietorycznych soczewek wewnątrzgałkowych niewytwarzanych przez Alcon. Niezamierzone dodanie cięcia łukowatego w planie chirurgicznym będzie widoczne w następujących dokumentach:

- utworzony plik .pdf
- utworzony wydruk
- eksportowany plan chirurgiczny w urządzeniu LenSx®/Digital Marker L

Działanie, jakie powinien podjąć użytkownik:

Poniższe działania dotyczą tylko planów chirurgicznych dla przypadków z użyciem **niebędących produktem Alcon torycznych** soczewek wewnątrzgałkowych (IOL):

Na urządzeniu VERION™ Reference Unit (Vision Planner):

- Kliknąć na strzałkach paska przesuwanego "IOL 100% – RI 0%" bezpośrednio przed eksportowaniem planu chirurgicznego, utworzeniem pliku .pdf lub wydrukiem.
- Przejrzeć zapisany plik .pdf i stworzony wydruk chirurgiczny. Żadne cięcia łukowate nie powinny być widoczne.
- Jeśli cięcia łukowate są nieumyślnie dodane do planu chirurgicznego, należy ponownie otworzyć przypadek, kliknąć na strzałkach paska przesuwanego "IOL 100% – RI 0%" i eksportować plan chirurgiczny ponownie oraz utworzyć nowy plik .pdf i wydruk planu chirurgicznego.

Na urządzeniu Digital Marker L/ Laser LenSx®:

- Sprawdzić plan chirurgiczny pokazany na urządzeniu Digital Marker L, że nie są widoczne żadne cięcia łukowate.

- Jeśli widoczne są cięcia łukowate, należy wrócić do urządzenia VERION™ Reference Unit (Vision Planner), ponownie otworzyć przypadek i ponownie eksportować plan chirurgiczny.

Żadne specjalne działanie nie odnoszą się do planów chirurgicznych dla przypadków z użyciem soczewek wewnątrzgałkowych wytwarzanych przez Alcon i nietorycznych soczewek wewnątrzgałkowych niewytwarzanych przez Alcon. Omawiane niezamierzone cięcia łukowate dodane do planu chirurgicznego występują tylko w przypadku **niebędących produktem Alcon torycznych** soczewek wewnątrzgałkowych (IOL).

Firma Alcon zainstaluje aktualizację oprogramowania we wszystkich urządzeniach VERION™ Reference Unit (Vision Planner), które są użytkowane razem z systemem laserowym LenSx® firmy Alcon, aby wyeliminować możliwość niezamierzonego dodania cięć łukowatych do planu chirurgicznego. Aktualizacja oprogramowania będzie wykonana przez autoryzowanego przedstawiciela firmy Alcon.

Prosimy podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia do firmy Alcon w celu potwierdzenia, że potencjalny problem i działania, jakie należy podjąć zostały zrozumiane.

Rozpowszechnienie informacji o tym dobrowolnym działaniu korygującym dotyczącym wyrobu medycznego:

Prosimy niezwłocznie przesłać tę informację do personelu fachowego w Państwa organizacji, który może używać urządzenia VERION™ Reference Unit (Vision Planner) w połączeniu z systemem laserowym LenSx® firmy Alcon. Dodatkowo prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których urządzenie VERION™ Reference Unit (Vision Planner), którego dotyczy działanie, użytkowane razem z systemem laserowym LenSx® firmy Alcon, mogło zostać przekazane.

Doceniamy Państwa współpracę oraz pragniemy przeprosić za zaistniałą sytuację, która może powodować dodatkowe działania z Państwa strony. Mamy nadzieję, że akcja ta stanowi dla Państwa zapewnienie o naszym zaangażowaniu w dostarczenie Państwu wyrobów do leczenia wzroku o najwyższej jakości i ustawicznym doskonaleniu w zakresie jakości dla Państwa i Państwa pacjentów.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące tej sprawy, prosimy skontaktować się z firmą Alcon pod adresem: Alcon Polska Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel.: +48 22 820 34 50, faks: +48 22 820 34 56.

Marcin Wyszomierski

Kierownik ds. nadzoru nad
bezpieczeństwem stosowania produktów

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

Alcon VERION™ Reference Unit (Vision Planner)
FORMULARZ POTWIERDZENIA
MA# 2016.014

Prosimy postępować zgodnie z tymi ważnymi krokami:

- 1) Prosimy postępować zgodnie z tymi krokami dla przypadków z użyciem niebędących produktem Alcon torycznych soczewek wewnątrzgałkowych (IOL):

Na urządzeniu VERION™ Reference Unit (Vision Planner):

- a. Kliknąć na strzałkach paska przesuwnego "IOL 100% – RI 0%" bezpośrednio przed eksportowaniem planu chirurgicznego, utworzeniem pliku .pdf lub wydrukiem.
- b. Przejrzeć zapisany plik .pdf i utworzony wydruk chirurgiczny. Żadne cięcia łukowate nie powinny być widoczne.
- c. Jeśli cięcia łukowate są nieumyślnie dodane do planu chirurgicznego, należy ponownie otworzyć przypadek, kliknąć na strzałkach paska przesuwnego "IOL 100% – RI 0%" i eksportować plan chirurgiczny ponownie oraz utworzyć nowy plik .pdf i wydruk planu chirurgicznego.

Na urządzeniu Digital Marker L/ Laser LenSx®:

- a. Sprawdzić plan chirurgiczny pokazany na urządzeniu Digital Marker L, że nie są widoczne żadne cięcia łukowate.
- d. Jeśli widoczne są cięcia łukowate, należy wrócić do urządzenia VERION™ Reference Unit (Vision Planner), ponownie otworzyć przypadek i ponownie eksportować plan chirurgiczny.

- 2) Odesłać wypełniony formularz potwierdzenia faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Alcon.

Faks: +48 22 820 34 56, email: pl.pharmacovigillance@alcon.com

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

Podpis przedstawiciela placówki:

Nazwisko i tytuł wielkimi literami:

Data: