

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy działanie: CENTURION® FMS (Fluidics Management System)
Pack do CENTURION® Vision System
8065752180-8065752203; 8065752212-8065752217;
Numer(y) referencyjne: 8065752244-8065752247; 8065752274-8065752275;
8065752479-8065752494; 8065752917-8065752920
Identyfikator FSCA: 2016.018
Rodzaj działania: Wycofanie wyrobu medycznego

12.05.2016

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Celem tego listu jest poinformowanie Państwa o dobrowolnym wycofaniu wyrobu medycznego, zainicjowanym przez firmę Alcon dla kaset CENTURION® FMS (Fluidics Management System) Pack przeznaczonych do systemów CENTURION® Vision System. Firma Alcon przeprowadza to dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego jedynie dla określonych serii swoich kaset CENTURION® FMS, z powodu możliwości wystąpienia nieszczelności w obrębie złącza (typu luer) drenu aspiracyjnego z głowicą, która może powodować zmniejszenie podciśnienia w linii aspiracji. Używanie kaset Alcon CENTURION® FMS Pack z w/w serii, w których możliwe jest przedostanie się powietrza do układu aspiracji i związane z tym osłabienie działania podciśnienia, może prowadzić do niemożliwości osiągnięcia maksymalnej docelowej wartości podciśnienia i uzyskania okluzji. Na podstawie naszej wnikliwej analizy stwierdziliśmy, że otrzymali Państwo niedawno towar z jednej lub więcej zidentyfikowanych serii, których numery wymieniono w *Załączniku 1* do tego listu.

Firma Alcon zdecydowała się na zainicjowanie dobrowolnego wycofania wyrobu medycznego po tym, jak procedura kontroli jakości wykazała, że nieszczelna była określona seria złącz drenów aspiracyjnych z głowicami otrzymana od naszego dostawcy. Złącza (typu luer) są używane w linii aspiracji w kasetach CENTURION® FMS. Niniejsze dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego przeprowadzamy ze względu na fakt, że istnieje możliwość zmniejszenia podciśnienia w czasie zabiegu, co może spowodować potencjalne utrudnienie w uzyskaniu maksymalnej docelowej wartości podciśnienia.

Do dnia dzisiejszego nie zgłoszono żadnych szkód wynikających z tego problemu.

Szczegółowe informacje o wyrobie:

CENTURION® Vision System jest to platforma do fakoemulsyfikacji i aspiracji (P.E.A.) przeznaczona do używania podczas zabiegów w przednim odcinku oka, które wymagają jednoczesnego usuwania soczewki, irygacji, aspiracji, fakoemulsyfikacji, aspiracji i cięcia ciała szklistego oraz koagulacji bipolarnej, jak również zautomatyzowanego wszczepiania soczewki wewnątrzgałkowej. Pakiet elementów zużywalnych CENTURION® FMS, w połączeniu z modułami układu płynowego i irygacji konsoli, kontroluje irygację i aspirację oraz jest odpowiedzialny za utrzymanie równowagi płynowej w oku w trakcie zabiegu usunięcia zaćmy.

Opis potencjalnego problemu:

Firma Alcon przeprowadza to dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego dla określonych serii swoich kaset CENTURION® FMS z powodu możliwości wystąpienia nieszczelności drenu, stwierdzonej w obrębie złącza aspiracji, która może powodować zmniejszenie podciśnienia w linii aspiracji. Używanie kaset Alcon CENTURION® FMS Pack z w/w serii, których dotyczy to działanie, może powodować przedostanie się powietrza i związane z tym osłabienie działania podciśnienia, prowadzące do niemożliwości osiągnięcia maksymalnej docelowej wartości podciśnienia i uzyskania okluzji.

Nieszczelność drenu aspiracyjnego w obrębie złącza (typu luer) będąca przyczyną tego potencjalnego zmniejszenia podciśnienia, najprawdopodobniej mogłaby spowodować jedynie zmniejszenie wydajności usuwania wiskoelastyku (OVD) i fragmentów soczewki z oka, czego rezultatem byłoby niewielkie przedłużenie zabiegu chirurgicznego. Jednakże, istnieje również niskie prawdopodobieństwo wystąpienia szkody u pacjenta. Potencjalne, przewidywalne szkody zidentyfikowane dla tego problemu obejmują (w kolejności zmniejszającego się prawdopodobieństwa klinicznego): uszkodzenie termiczne, rozdarcie torebki soczewki, uszkodzenie tkanki oka, uszkodzenie komórek śródbłonna rogówki, obrzęk rogówki, przedarcie, odwarstwienie siatkówki i zapalenie wnętrza gałki ocznej.

Do dnia dzisiejszego nie zgłoszono żadnych szkód wynikających z tego problemu.

Działania, które powinny zostać przez Państwa podjęte:

Aby dopomóc nam w tym dobrowolnym wycofaniu, prosimy o podjęcie następujących kroków:

1. Przejrzeć swoje zapasy, aby ustalić, czy są Państwo w posiadaniu jakichkolwiek jednostek CENTURION® FMS pochodzących z serii, których dotyczy to działanie.
2. Niezwłocznie zaprzestać używania jakichkolwiek jednostek CENTURION® FMS pochodzących z serii, których dotyczy to działanie.
3. Oddzielić wyrób, którego może dotyczyć to działanie, aby zapewnić, że nie będzie używany.
4. Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Alcon, aby zorganizować wymianę jednostek, których dotyczy to działanie, jeśli będzie to potrzebne.
5. Przekazać powiadomienie do wszystkich oddziałów lub organizacji, których dotyczy to działanie.
6. Prosimy wypełnić i odesłać załączony *“Formularz odpowiedzi”* nawet, jeśli nie posiadają już Państwo jednostek CENTURION® FMS w zapasie.
7. Prosimy odesłać załączony *“Formularz odpowiedzi”* faksem lub pocztą email do Działu Obsługi Klienta firmy Alcon.

Uwaga: Za jednostki, które zostaną zwrócone do firmy Alcon, wydany zostanie towar zastępczy. Przedstawiciel Działu Obsługi Klienta firmy Alcon będzie współpracował z Państwem, aby złożyć nowe zamówienie i wymienić jednostki, których dotyczy to działanie. Prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy 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, aby zorganizować zwrot Państwa zapasu.

Rozpowszechnienie informacji o tym dobrowolnym wycofaniu wyrobu medycznego:

Prosimy niezwłocznie przestać tę informację do personelu fachowego, który może używać urządzenia CENTURION® Vision System i związanych z nim kaset CENTURION® FMS Packs w Państwa organizacji.

Dodatkowo prosimy o zapewnienie (zobowiązanie) dostarczenia kopii tego zawiadomienia wszystkim innym organizacjom, do których mogło zostać przekazane urządzenie CENTURION[®] Vision System.

Doceniamy Państwa współpracę oraz wyrażamy szczerzy żal za wszelką niewygodę, jaką mogliście Państwo odczuć. Mamy nadzieję, iż akcja ta będzie stanowić dla Państwa zapewnienie o naszym zaangażowaniu w dostarczanie Państwu wyrobów najwyższej jakości oraz o ustawicznym doskonaleniu w zakresie jakości.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub obaw dotyczących 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

Pakiety Alcon CENTURION® Fluid Management System (FMS)

Dane klienta:

FORMULARZ ODPOWIEDZI

MA# 2016.018

Prosimy postępować zgodnie z poniższymi ważnymi krokami:

1. Przejrzeć swoje zapasy, aby ustalić, czy posiadane są jakieś jednostki CENTURION® FMS z serii, których dotyczy to działanie.
2. Niezwłocznie zaprzestać używania jakichkolwiek jednostek CENTURION® FMS z serii, których dotyczy to działanie.
3. Oddzielić wyrób, którego może dotyczyć to działanie, aby zapewnić, że nie będzie używany.
4. Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Alcon, aby zorganizować wymianę jednostek, których dotyczy to działanie, jeśli to potrzebne.
5. Przekazać powiadomienie do wszystkich oddziałów lub organizacji, których dotyczy to działanie.
6. Prosimy wypełnić i odesłać załączony "Formularz odpowiedzi" nawet, jeśli nie posiadają już Państwo jednostek CENTURION® FMS w zapasie.
7. Prosimy odesłać załączony "Formularz odpowiedzi" faksem lub pocztą email do Działu Obsługi Klienta firmy Alcon.

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

Podpis poniżej zaświadcza, że prośba firmy Alcon i instrukcje zostały przeczytane i zrozumiane.

Prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy 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 w celu zorganizowania zwrotu swoich zapasów.

Numer katalogowy	Numery serii w zapasie	Ilość w zapasie	Numer katalogowy	Numery serii w zapasie	Ilość w zapasie

Podpis przedstawiciela placówki:

Nazwisko i tytuł drukowanymi literami:

Data:

Nr katalogowy	Nr serii	Opis produktu
8065752201	1799592H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1799593H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1799594H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1799607H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1799608H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1802296H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1802297H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1802298H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1802299H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1802300H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1802301H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804687H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804688H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804689H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804690H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804691H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804692H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804693H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804696H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804697H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804698H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1804699H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1810866H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1810868H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752201	1822929H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45 BAL
8065752202	1810819H	CEN FMS PACK,ACT,,9N 30 BAL
8065752203	1793690H	CEN FMS PACK,ACT,,9N 45 BAL
8065752203	1799505H	CEN FMS PACK,ACT,,9N 45 BAL
8065752203	1799506H	CEN FMS PACK,ACT,,9N 45 BAL
8065752203	1801723H	CEN FMS PACK,ACT,,9N 45 BAL
8065752203	1802307H	CEN FMS PACK,ACT,,9N 45 BAL 6
8065752212	1794175H	CEN FMS PACK,GRV,BASIC TIPLESS
8065752212	1794176H	CEN FMS PACK,GRV,BASIC TIPLESS
8065752216	1794169H	CEN FMS PACK,GRV,,9U 30BAL
8065752216	1799838H	CEN FMS PACK,GRV,,9U 30BAL
8065752216	1805300H	CEN FMS PACK,GRV,,9U 30BAL
8065752245	1799297H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45K MI
8065752245	1804906H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45K MI
8065752245	1810778H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 45K MI
8065752917	1799335H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1799336H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1799337H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1799338H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1799339H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1799340H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1799341H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1799342H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1802309H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1802310H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1802311H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1804668H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1807851H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1810784H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1810785H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752917	1810786H	CEN FMS PACK,ACT,,9 30 BAL
8065752918	1794553H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL
8065752918	1794554H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL
8065752918	1794555H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL
8065752918	1794556H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL
8065752918	1794557H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL
8065752918	1794558H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL
8065752918	1794559H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL

Nr katalogowy	Nr serii	Opis produktu
8065752200	1802319H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 30 BAL
8065752200	1802320H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 30 BAL
8065752200	1804670H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 30 BAL
8065752200	1804671H	CEN FMS PACK,ACT,,9U 30 BAL

Nr katalogowy	Nr serii	Opis produktu
8065752918	1794560H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL
8065752918	1794561H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL
8065752918	1794562H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL
8065752918	1801714H	CEN FMS PACK,ACT,,9 45 BAL

Pakiety Custom Paks™, których dotyczy działanie

Nr katalogowy	Nr serii	Opis produktu
10772-26	1857679H	CATARACT PACK
11211-14	1850236H	CATARACT
11211-14	1855616H	CATARACT
14668-08	1852312H	PINK/45K MINI/DUOVISC
14668-08	1852313H	PINK/45K MINI/DUOVISC
14668-08	1858039H	PINK/45K MINI/DUOVISC
16072-02	1852102H	LENSX
1851-65	1856223H	OPHTHALMIC