

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa produktów, których dotyczy problem: Mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™.

Numer referencyjny: 8065752304, 8065752323, 8065752332, 8065752333

Identyfikator FSCA: 2018.014-ITC

Rodzaj działania: Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

24.07.2018

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o dobrowolnych, zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, które zostały zainicjowane przez firmę Alcon. Działania obejmują: mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™ stosowany w celu wizualizacji z zastosowaniem małego powiększenia podczas okulistycznych zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych na siatkówce i rogówce lub podczas zabiegu korekcji zaćmy. Poniżej wymienione mikroskopy, których dotyczy problem, zostały zidentyfikowane przez firmę Alcon w Państwa placówce.

Produkty, których dotyczy problem:

Produkt	Numer serii
<ul style="list-style-type: none">Mikroskop okulistyczny Alcon Endure LuxOR™ E71 LUBMikroskop okulistyczny Alcon Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™	<ul style="list-style-type: none">41631:001, 41632:001 lubN/A

Problem nie dotyczy mikroskopu okulistycznego Alcon LX3.

Opis potencjalnego problemu:

W ramach rutynowego monitorowania firma Alcon uzyskała informacje dotyczące możliwości odłączenia głowicy optycznej od statywu w mikroskopie optycznym Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskopie optycznym Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™ ze względu na brak aplikacji w tym miejscu kleju do gwintów. Klej ten został zaprojektowany, aby zapobiec wykręceniu się słupka montażowego.

W celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania urządzenia, zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mikroskopu E71, firma Alcon zaleca upewnienie się, czy wszystkie mechaniczne pokręta blokujące zastosowane do przytrzymywania komponentów są zabezpieczone.

W przypadku, gdy pokrętło służące do ustawienia siły tarcia jest przekręcone, a w słupku montażowym podczas obracania głowicy optycznej nie ma kleju do gwintów - wówczas słupek montażowy może wykręcić się i odłączyć od statywu mikroskopu. Taka sytuacja może doprowadzić do obrażeń fizycznych pacjenta spowodowanych przez odłączenie głowicy optycznej. Nie odnotowano jednak żadnych incydentów związanych z obrażeniami fizycznymi.

Firma Alcon dobrowolnie sprawdza i, w razie potrzeby, wymienia słupek montażowy mikroskopu optycznego Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskopu optycznego Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™ w przypadku stwierdzenia braku kleju do gwintów lub uszkodzenia słupka montażowego.

Mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™ są zaprojektowane w taki sposób, aby ich blokowanie i odblokowywanie odbywało się za pomocą serii pokręteł służących do ustawienia siły tarcia na statywie mikroskopu.

W celu zapewnienia bezpiecznego użytkownika urządzenia, zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi mikroskopu E71, firma Alcon zaleca wykonać następujące czynności przed każdym użyciem*:

- Należy upewnić się, że wszystkie mechaniczne pokrętła blokujące służące do przytrzymywania komponentów są zabezpieczone.
- Należy upewnić się, że wszystkie niezbędne elementy optyczne są bezpiecznie przymocowane do systemu LIBERO-XY.
- Należy upewnić się, że wszystkie śruby systemu zawieszenia są dokręcone.

*Dalsze wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi.

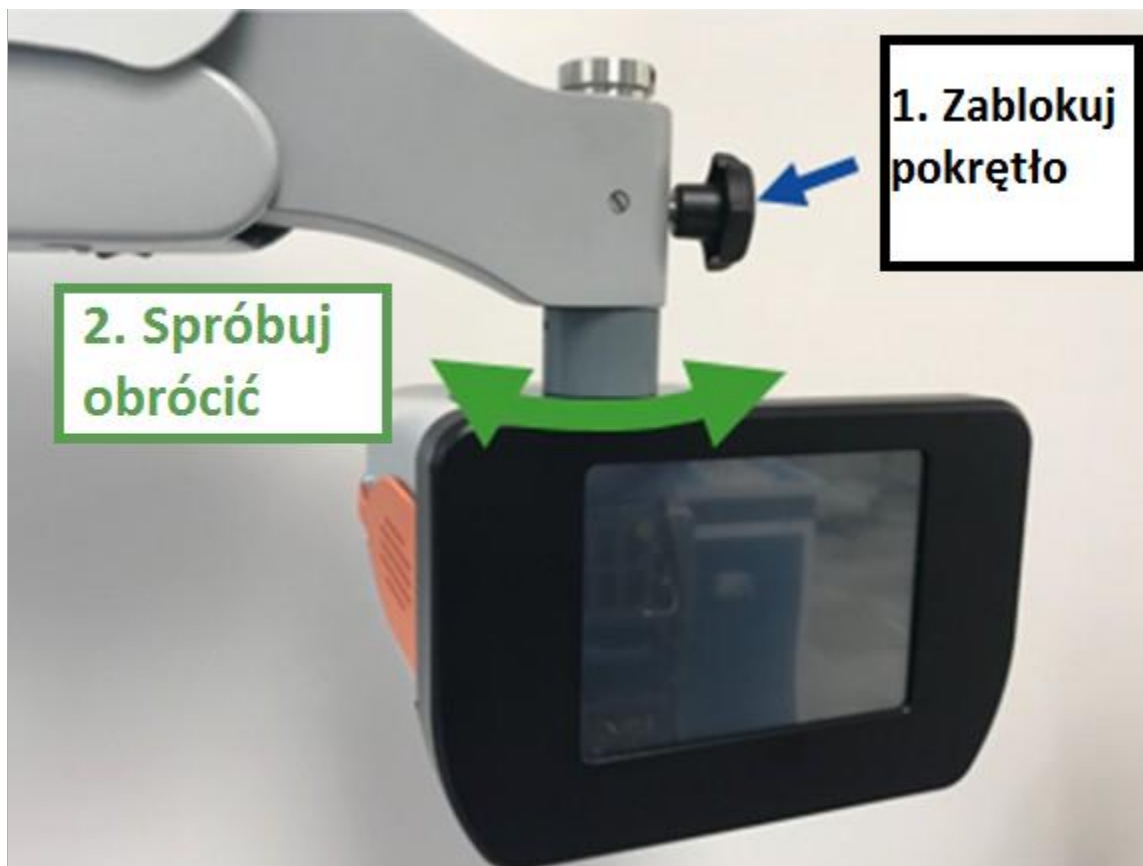
Działania, które powinny być podjęte przez użytkownika:

Nasze dane wskazują, że posiadają Państwo w swojej placówce mikroskop okulistyczny (jak wskazano powyżej). Firma Alcon skontaktuje się z Państwem, aby zaplanować wizytę jednego z naszych inżynierów serwisowych w celu sprawdzenia urządzenia i, w razie potrzeby, wymiany słupka montażowego urządzenia.

Można przeprowadzić kontrolę funkcjonalną i wizualną w celu zidentyfikowania problemu ze słupkiem montażowym. **Jeśli zdecydują się Państwo kontynuować używanie mikroskopu okulistycznego w czasie oczekiwania na wizytę, należy wykonać zarówno testy funkcjonalne, jak i wizualne, postępując zgodnie z następującymi instrukcjami:**

Kontrola funkcjonalna:

1. Zablokuj pokrętkę tarcia obrotowego.
2. Spróbuj obrócić głowicę optyczną i zespół Libero (patrz rysunek 1).
 - POWODZENIE: głowica optyczna i zespół Libero nie mogą być obracane, gdy pokrętkę tarcia jest włączone i zablokowane.
 - NIEPOWODZENIE: głowica optyczna i zespół Libero mogą być obracane, gdy pokrętkę tarcia jest włączone i zablokowane. Jeśli Państwa urządzenie nie przejdzie pomyślnie tego testu, należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i powiadomić firmę 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 e-mail: pl.recepcja@alcon.com.

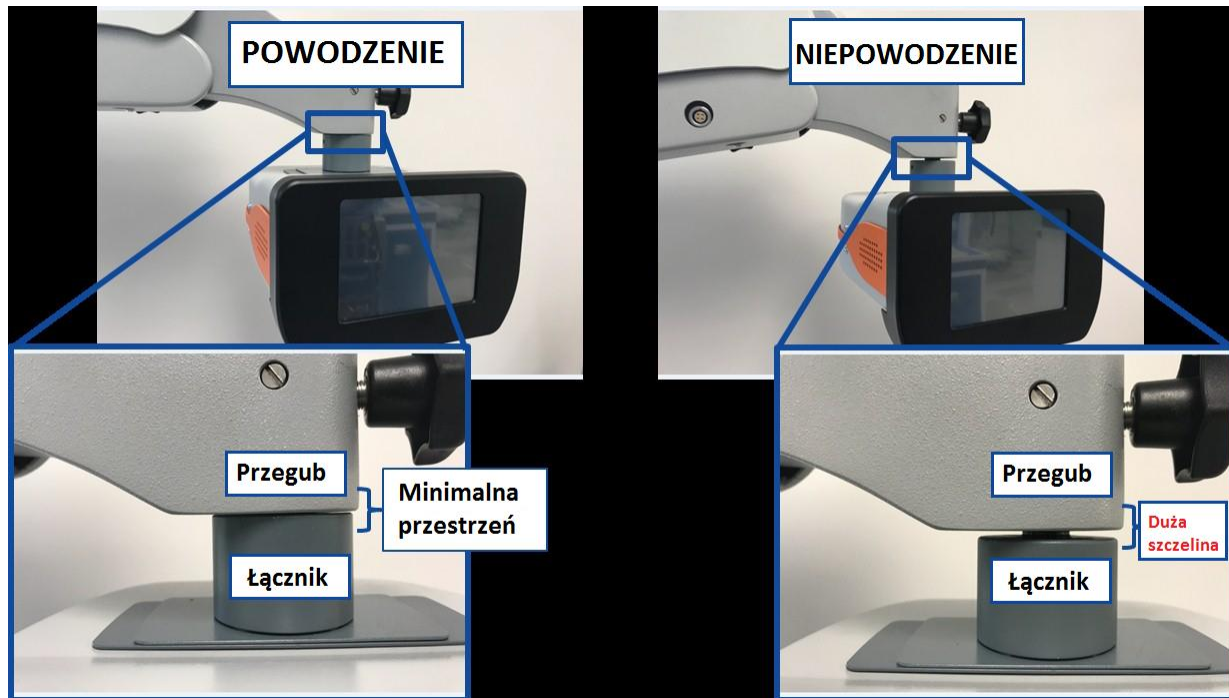


Rysunek 1: Instrukcje kontroli funkcjonalnej

Uwaga: mogą występować niewielkie różnice w wyglądzie mikroskopów E71 produkowanych przez firmę Endure Medical, jednak stosowany jest ten sam obrotowy mechanizm blokujący.

Kontrola wzrokowa:

1. Sprawdź wizualnie przestrzeń między przegubem i łącznikiem.
 - **POWODZENIE:** obecna jest minimalna przestrzeń między łącznikiem i przegubem. Należy zwrócić uwagę, że dopuszczalne jest minimalna przestrzeń między przegubem a łącznikiem, jak pokazano w "POWODZENIE" na rysunku 2. Przestrzeń między łącznikiem i przegubem powinna być mniejsza niż grubość karty kredytowej (około 1/32 cala lub 0,76 mm).
 - **NIEPOWODZENIE:** przestrzeń między przegubem a łącznikiem jest większa lub równa grubości karty kredytowej (około 1/32 cala lub 0,76 mm), jak pokazano w części "NIEPOWODZENIE" na rysunku 3. Jeśli Państwa urządzenie nie przejdzie tego testu, należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i powiadomić firmę 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 e-mail: pl.recepcja@alcon.com.



Rysunek 2: POWODZENIE

Rysunek 3: NIEPOWODZENIE

Niezależnie od Państwa ustaleń, podobne kontrole będą przeprowadzane przez Serwis Techniczny firmy Alcon podczas zaplanowanej wizyty na miejscu.

Aby pomóc nam w tych dobrowolnych zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, proszę wykonać następujące czynności:

1. Należy sprawdzić mikroskop zgodnie z powyższą instrukcją.
2. Jeśli testy funkcjonalne lub wizualne nie powiodły się, należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i powiadomić firmę 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 e-mail: pl.recepcja@alcon.com.
3. Należy przekazać tę informację natychmiast do wszystkich działów w organizacji, które mogą korzystać z mikroskopu okulistycznego Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskopu okulistycznego Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™.
4. W stosownych przypadkach należy dostarczyć kopię tego powiadomienia do każdej innej organizacji/lokalizacji do której sprzedano lub przeniesiono mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™.
5. Załączony "Formularz odpowiedzi" należy odesłać do firmy Alcon za pomocą faksu lub pocztą elektroniczną.

Przekazywanie informacji o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa:

Należy natychmiast przekazać tę informację do wszystkich działów w organizacji, które mogą korzystać z mikroskopu okulistycznego Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskopu okulistycznego Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™. Jeżeli sprzedano lub przeniesiono mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™ (do innej lokalizacji lub organizacji), należy dostarczyć kopię tego powiadomienia odbiorcy, aby mógł skontaktować się z firmą Alcon w celu zaplanowania inspekcji.

Osoba kontaktowa:

Doceniamy Państwa współpracę i szczerze przepraszamy za niedogodności, które mogą spotkać Państwa i Państwa pacjentów. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z tą kwestią, prosimy o kontakt 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 e-mail: pl.recepcja@alcon.com.

Z poważaniem

Dział Jakości Alcon Polska Sp. z o.o.

Sylwia Latoszevska
Kierownik ds. Jakości

**Mikroskop okulistyczny Alcon E71
FORMULARZ ODPOWIEDZI - MA# 2018.014- ITC**

- **Numer serii urządzenia:** Mikroskop okulistyczny Alcon Endure LuxOR™ E71 41631:001, 41632:001.

Proszę wykonać następujące ważne kroki:

- 1) Należy sprawdzić mikroskop przed dalszym użyciem zgodnie z instrukcją dobrowolnych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.
- 2) Jeśli testy funkcjonalne lub wizualne nie powiodły się, należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i powiadomić firmę 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 e-mail: pl.recepcja@alcon.com.
- 3) Należy natychmiast przekazać tę informację do wszystkich działów w organizacji, które mogą korzystać z mikroskopu okulistycznego Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskopu okulistycznego Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™.

W stosownych przypadkach należy dostarczyć kopię tego powiadomienia do każdej innej organizacji/lokalizacji do której sprzedano lub przeniesiono mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 oraz mikroskop okulistyczny Alcon lub Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™. Czy urządzenie zostało sprzedane lub przeniesione?

Tak lub Nie (wybierz jedno).

Jeśli tak, proszę podać poniżej dane kontaktowe.

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Adres:

Miasto, kraj, kod pocztowy:

Numer telefonu (jeśli dostępny):

- 4) Załączony "Formularz odpowiedzi" należy odesłać do firmy Alcon za pomocą faksu lub pocztą elektroniczną.

Faks: +48 22 820 34 56 **E-mail:** pl.recepcja@alcon.com

Poniższy podpis poświadcza, że przeczytano ze zrozumieniem Notatkę Bezpieczeństwa dotyczącą dobrowolnego zewnętrznego działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego firmy Alcon.

Podpis przedstawiciela placówki:

Wydrukowane imię i nazwisko oraz tytuł:

Data: