

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: **Statyw podłogowy mikroskopu LX3**  
Numer(y) referencyjny(e): **8065752560**  
Identyfikator FSCA: **2015.046**  
Rodzaj działania: **Działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego**

Sierpień 2015

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 do uwidocznienia z niskim powiększeniem w czasie okulistycznych zabiegów chirurgicznych dotyczących zaćmy, siatkówki i rogówki.

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

**Statyw podłogowy mikroskopu LX3, Numer produktu Alcon 8065752560**  
**Numery seryjne: 1402548501X do 1502857606X**

**Opis potencjalnego problemu:**

Firma Alcon prowadzi dobrowolne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego dla wszystkich statywów podłogowych mikroskopu LX3 po uzyskaniu zgłoszeń dotyczących przerwania funkcjonowania z powodu problemów z połączeniem kablowym między modułami hosta, zasilania i oświetlenia, co może spowodować wyświetlenie przez system komunikatu systemowego (4XX) i/lub wystąpienie awarii oświetlenia. Firma Alcon zmodernizuje konstrukcję kabla we wszystkich statywach podłogowych mikroskopu LX3, których dotyczy notatka.

Przerwanie funkcjonowania systemu w czasie zabiegu chirurgicznego z powodu problemów w obrębie modułów mikroskopu lub awarii oświetlenia spowoduje utracenie przez chirurga widoczności w czasie zabiegu, co może prowadzić do potencjalnego zranienia pacjenta. Może to obejmować uraz twardówki/rogówki, uszkodzenie tkanki wewnątrz gałki ocznej, uraz torebki, przedarcie/odwarstwienie siatkówki, uszkodzenie komórek śródbłonka, obrzęk rogówki lub krwawienie wewnątrzgałkowe.

**Działania, jakie powinien podjąć użytkownik:**

Technik serwisowy firmy Alcon skontaktuje się z Państwem, aby zmodernizować Państwa urządzenie kablem wg nowego projektu. **Jeśli przed modernizacją zdecydują się Państwo nadal używać swój statyw podłogowy mikroskopu LX3, firma Alcon zaleca, aby mieć dostępny zapasowy mikroskop i źródło światła do użycia w mało prawdopodobnym przypadku utraty oświetlenia w Państwa statywie podłogowym mikroskopu LX3 w czasie zabiegu chirurgicznego.**

W przypadku, kiedy wystąpi utrata oświetlenia lub przestanie działać żarówka lampy, prosimy najpierw sprawdzić funkcjonowanie żarówki. W przypadku awarii lampy (innej niż awaria spowodowana nie działającą żarówką), albo w przypadku stwierdzenia zapachu spalenizny lub zaobserwowania stopienia się zewnętrznej obudowy mikroskopu w czasie użytkowania, należy niezwłocznie wyłączyć zasilanie lub odłączyć wtyk urządzenia i skontaktować się z firmą Alcon w celu niezwłocznego wezwania serwisu 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.

Jeśli użytkownik zobaczy komunikat systemowy 4XX i system zablokuje się, należy niezwłocznie wyłączyć zasilanie lub odłączyć wtyk urządzenia i skontaktować się z firmą Alcon.

Prosimy podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia do firmy Alcon w celu potwierdzenia, że potencjalny problem został zrozumiany oraz, że podjęte zostanie stosowne działanie.

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

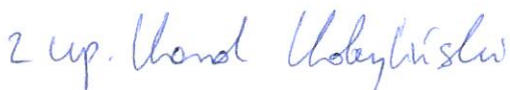
Prosimy niezwłocznie przesłać tę informację do personelu fachowego w Państwa organizacji, który może używać statyw podłogowy mikroskopu LX3. Dodatkowo prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których statyw podłogowy, którego dotyczy notatka został przekazany.

**Osoba do kontaktu:**

Doceniamy Państwa współpracę oraz wyrażamy szczerzy żal za niewygodę, jaką mogło to Państwu sprawić. 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.

Z poważaniem,



Joanna Morgan  
Dyrektor Działu Rejestracji/Zapewnienia Jakości

**Statyw podłogowy mikroskopu Alcon LX3  
FORMULARZ POTWIERDZENIA  
MA# 2015.046**

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

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

Faks: +48 22 820 34 56

*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: