

<Nazwa placówki>  
<Adres placówki>  
<Adres placówki>  
<Adres placówki>

## PILNE: Notatka bezpieczeństwa

Data: 25.05.2012

Nazwa handlowa  
wyrobu: **Alcon 23G Kaniula trokara bez zaworu i kaniula infuzyjna**

Identyfikator: **JP.T12.8REC.001**

Rodzaj działania: **Notatka bezpieczeństwa na temat współdziałania pomiędzy 23G kaniulą trokara bez zaworu i kaniulą infuzyjną firmy Alcon**

Szanowni Państwo (dotyczy personelu bloku operacyjnego):

Ten list ma na celu poinformowanie Państwa o dobrowolnym Działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa w odniesieniu do określonych serii pakietów 23G TotalPLUS® Pak i 23G Combined Procedure Pack Alcon, zawierających kaniulę infuzyjną, która może nie dopasowywać się w sposób trwały do kaniuli trokara bez zaworu 23G.

Urząd Rejestracji, jako organ właściwy został powiadomiony o tym działaniu.

### Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy działanie:

Kaniula trokara bez zaworu 23G firmy Alcon i kaniula infuzyjna są wyrobami zużywalnymi do jednorazowego użycia stosowanymi do zapewniania dostępu do wnętrza gałki ocznej i infuzji płynu lub powietrza w czasie operacji. Kaniula trokara bez zaworu 23G i kaniula infuzyjna są dostępne jako składniki pakietów Accurus® i Constellation® TotalPLUS® Pak i Combined Procedure Pack. Numery wyrobów Alcon, których dotyczy działanie wymienione są w poniższej tabeli.

Wyrób	Accurus®	Constellation®
23G TotalPLUS® Pak	8065750828	8065751058
23G Combined Procedure Pack, 0.9mm	8065750814	8065751077
23G Combined Procedure Pack 1.1mm	8065750816	8065751065

Prosimy o dokładne sprawdzenie wszystkich serii, których dotyczy działanie – poniżej podajemy listę serii wyrobów 23G, które ono obejmuje lub mogą zostać wysłane do Państwa placówki czy też znajdować się w Państwa zapasach:

Wyrób	Numery serii
Accurus® 23G TotalPLUS® Pak 8065750828	11023428X
Accurus® 23G Combined Pack, 0.9mm 8065750814	11024590X 11025846X 11031084X
Accurus® 23G Combined Pack 1.1mm 8065750816	N/A
Constellation® 23G TotalPLUS® Pak 8065751058	1081208H
Constellation® 23G Combined Pack, 0.9mm 8065751077	N/A
Constellation® 23G Combined Pack 1.1mm 8065751065	N/A

**Opis problemu:**

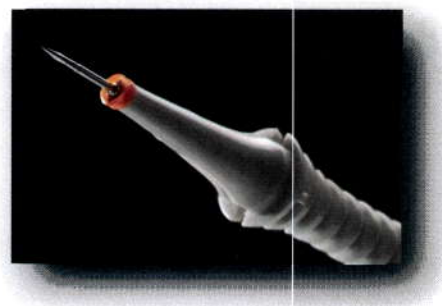
Firma Alcon odnotowała reklamacje dotyczące kaniuli trokara 23G bez zaworu i kaniuli infuzyjnej związane z luźnym dopasowaniem pomiędzy kaniulą trokara bez zaworu i kaniulą infuzyjną. To luźne dopasowanie może powodować odłączenie się kaniuli infuzyjnej od kaniuli trokara podczas zabiegu chirurgicznego, co może wykluczyć niezbędną infuzję oka, potrzebną do utrzymania odpowiedniego ciśnienia podczas operacji.

**Działanie, jakie powinien podjąć klient w odniesieniu do pakietów TotalPLUS® Pak i Combined Pack:**

Ponieważ bezpieczeństwo pacjentów stanowi centrum uwagi firmy Alcon, usilnie doradzamy naszym klientom, aby **NIE używali do infuzji kaniuli trokara bez zaworu**. Aby ograniczyć do minimum zakłócenie pracy i zapewnić ciągłość opieki nad pacjentami, dla Państwa placówki zapewnione zostaną bezpłatnie zastępcze kaniule trokara z zaworem.

**Prosimy postępować zgodnie z tymi istotnymi krokami, aby używać dostarczonych zastępczych kaniul trokara z zaworem:**

- 1) Prosimy przejrzeć swoje zapasy wyrobów firmy Alcon, aby ustalić, czy posiadają Państwo w zapasie jakiegokolwiek wyrób, którego dotyczy działanie.
- 2) Prosimy wypełnić i zwrócić załączony formularz odpowiedzi do Alcon na adres:
  - a. Email: [aleksandra.lasocka@alconlabs.com](mailto:aleksandra.lasocka@alconlabs.com); lub
  - b. Faks: 022 820 34 56
- 3) Po otwarciu uprzednio zidentyfikowanego wyrobu, którego dotyczy działanie, chirurdzy powinni **używać wyłącznie pojedynczej kaniuli trokara z zaworem (z szarym uchwytem) JAKO KANIULI INFUZYJNEJ ZAMIAST kaniuli bez zaworu (z czarnym uchwytem)**.
- 4) Zutylizować nieużywaną kaniulę trokara bez zaworu (z czarnym uchwytem).



Jeśli Państwa placówka zdecyduje nie używać zastępczych kaniul trokara z zaworem, prosimy zaznaczyć to w formularzu odpowiedzi i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Działu Sprzedaży firmy Alcon celem omówienia innych możliwości.

#### **Przyszłe zamówienia**

Jeśli Państwa placówka nie poprosi o inne postępowanie, aby ograniczyć do minimum zakłócenie pracy i zapewnić ciągłość opieki nad pacjentami, firma Alcon będzie nadal dostarczała Państwu zastępcze kaniule trokara z zaworem. Do Państwa zamówień będzie dołączony list, aby przypomnieć o potrzebie używania zastępczej kaniuli z zaworem zamiast kaniuli bez zaworu znajdującej się w pakietach.

Wyrób	Accurus	Constellation
23G TotalPLUS Pak	8065750828	8065751058
23G Combined Procedure Pack, 0.9mm	8065750814	8065751077
23G Combined Procedure Pack 1.1mm	8065750816	8065751065

Firma Alcon zaangażowana jest w jak najszybsze rozwiązanie tego problemu.

#### **Rozpowszechnienie tej notatki:**

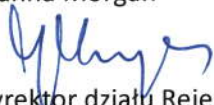
Prosimy NIEZWŁOCZNIE przesłać tę informację do wszystkich oddziałów w Państwa organizacji, które mogą używać lub zamawiać pakiety 23G firmy Alcon. Dodatkowo prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których wyroby te zostały przekazane.

#### **Osoba do kontaktu:**

Doceniamy niezwłoczne zwrócenie przez Państwa uwagi na wskazany tu problem oraz Państwa współpracę, a także wyrażamy szczerą żal z powodu trudności jakie mógł on Państwu sprawić. Mamy nadzieję, że akcja ta będzie dla Państwa zapewnieniem o naszym zaangażowaniu w dostarczenie Państwu wyrobów do leczenia wzroku o najwyższej jakości oraz dbałość o doskonałą jakość obsługi Państwa i Państwa pacjentów.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego działania korygującego z wyrobem medycznym, prosimy skontaktować się z firmą Alcon pod numerem telefonu 022 820 34 50 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Alcon.

Z poważaniem,  
Joanna Morgan



Dyrektor działu Rejestracji

# FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA

## Dot.: Pakietów 23G TotalPLUS® Pak, 23G Combined Procedure Pack firmy Alcon

~ ~ ~ ~ ~

Prosimy przeczytać załączoną Notatkę bezpieczeństwa. Po przeczytaniu prosimy potwierdzić, że otrzymał, przeczytał informację i zrozumiał Pan/Pani działania, które należy podjąć przez wypełnienie poniższej informacji. Wypełniony formularz odpowiedzi powinien zostać niezwłocznie odesłany faksem lub pocztą email do firmy Alcon:

[aleksandra.lasocka@alconlabs.com](mailto:aleksandra.lasocka@alconlabs.com) lub faks nr 022 820 34 56

Informacje o placówce	1. Ilość pojedynczych sztuk pozostałych w zapasie placówki	
<Wstępnie wpisany numer klienta> <Nazwa placówki> <Adres placówki> <Adres placówki> <Adres placówki>	Wyrób	Liczba
	Accurus® 23G TotalPLUS® Pak 8065750828	
	Accurus® 23G Combined Pack, 0,9mm 8065750814	
	Accurus® 23G Combined Pack 1,1mm 8065750816	
	Constellation® 23G TotalPLUS® Pak 8065751058	
	Constellation® 23G Combined Pack, 0,9mm 8065751077	
	Constellation® 23G Combined Pack 1,1mm 8065751065	

**2. Wybór klienta dot. obecnego zapasu pakietów (Zaznacz kratkę)**

<input type="checkbox"/> Placówka zgadza się na używanie dostarczonych zastępczych kaniul trokara z zaworem 23G z pakietami zawierającymi kaniulę infuzyjną 23G znajdującymi w naszym zapasie. Wyrób zastępczy może być wysłany do wiadomości:	<input type="checkbox"/> Placówka chciałaby zwrócić zapasy i wybrać Opcję 3 lub 4 poniżej. Prosimy o kontakt w celu przekazania informacji o zwrocie wyrobu.
--	---

**3. Wybór klienta dot. przyszłych wysyłek pakietów**

Zaznacz kratkę	
1. W przypadku Accurus, placówka zgadza się na czasowe używanie kaniuli trokara z zaworem 23G z kaniulą infuzyjną, która znajduje się w pakiecie 23G dla przyszłych zamówień.	<input type="checkbox"/>
2. W przypadku Constellation, placówka zgadza się na czasowe używanie kaniuli trokara z zaworem 23G z kaniulą infuzyjną, która znajduje się w pakiecie 23G dla przyszłych zamówień.	<input type="checkbox"/>
3. W przypadku Constellation, placówka chciałaby przejść na pakiety 23G Valved Cannula TotalPLUS® Pak ( <b>których ta akcja nie dotyczy</b> ) dla przyszłych zamówień. Prosimy, aby lokalny przedstawiciel zapewnił pomoc w eksploatacji.	<input type="checkbox"/>
4. W przypadku Accurus® lub Constellation®, placówka chciałaby przejść na pakiety 25+™ albo 20G ( <b>których ta akcja nie dotyczy</b> ). Prosimy, aby lokalny przedstawiciel skontaktował się z nami w celu omówienia możliwości.	<input type="checkbox"/>

**4. Podpis przedstawiciela placówki:**

Imię i nazwisko dużymi literami: _____	Data: _____
--	-------------