



ISO 13485

Alcon[®]

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa, POLSKA
Tel.: (48 22) 820 34 50
Fax: (48 22) 820 34 56
Zamówienia: 820 34 65

<< dane odbiorcy >>

PILNE: DZIAŁANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Notatka bezpieczeństwa dot. wyrobu medycznego

Data: 04.03.2011r.

**Nazwa handlowa
odnośnego wyrobu:** Custom Pak (wytwórca: f. Alcon)

Identyfikator FSCA: JP.T11.8REC.001

Rodzaj działania: Wycofanie igieł Becton Dickinson Microlance[™] 30G x ½" zawartych w niektórych zestawach pakietów Custom Pak (wytwórca: f. Alcon)

Uwaga <<dane odbiorcy>>:

Celem tego listu jest zapewnienie porady w zakresie działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa stosowania (Field Safety Corrective Action), związanych z wycofaniem igieł Microlance[™] 30G x ½" zainicjowanych przez firmę Becton Dickinson. Krajowe władze ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych zostały zawiadomione o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, prowadzonych przez firmy Becton Dickinson i Alcon.

Szczegóły dotyczące odnośnych wyrobów:

Wycofane igły Microlance[™] 30G x ½" zawarte w zestawach chirurgicznych Custom Pak mogły znaleźć się w dostawie dla Państwa:

Numer Custom Pak	Opis Custom Pak	nr wadliwych serii/Lots
C16629-09	PL-CIESZYN/OKULIST.	284549
C16629-09	PL-CIESZYN/OKULIST.	276524
C16629-09	PL-CIESZYN/OKULIST.	278678
C16629-09	PL-CIESZYN/OKULIST.	280039
C19053-01	PL-POZNAŃ CM SW.JERZEGO	282702
C19417-01	PL-POZNAN/KLINIKA	278933

C19417-01	PL-POZNAN/KLINIKA	280553
C19417-01	PL-POZNAN/KLINIKA	282337
C19417-01	PL-POZNAN/KLINIKA	283621
C19417-01	PL-POZNAN/KLINIKA	286891
C19418-01	PL-POZNAN/KLINIKA	279589
C19418-01	PL-POZNAN/KLINIKA	281793
C19418-01	PL-POZNAN/KLINIKA	283574
C20741-01	PL-POZNAN/KLINIKA	279544
C20741-02	PL-POZNAN/KLINIKA	283521
C20741-02	PL-POZNAN/KLINIKA	286828
C20742-01	PL-POZNAN/KLINIKA	279751
C20742-02	PL-POZNAN/KLINIKA	283474
C16629-09	PL-CIESZYN/OKULIST.	284549
C16629-10	PL-CIESZYN/OKULIST.	286626
C19417-01	PL-POZNAN/KLINIKA	280553
C19417-01	PL-POZNAN/KLINIKA	286891
C19418-01	PL-POZNAN/KLINIKA	283574
C19418-01	PL-POZNAN/KLINIKA	286892
C20741-01	PL-POZNAN/KLINIKA	289614
C20742-02	PL-POZNAN/KLINIKA	288634

Patrz załącznik II – Instrukcja dot. identyfikowania wadliwych zestawów Custom Pak, których ww. działanie dotyczy.

Opis problemu:

Igła Microlance™ 30G x ½" jest podskórną igłą do jednorazowego użycia i jest tylko pojedynczym składnikiem zestawu Custom Pak, który stanowi wyrób do jednorazowego użycia zawierający zestaw różnych jałowych okulistycznych narzędzi chirurgicznych i materiałów potrzebnych do wykonania okulistycznego zabiegu chirurgicznego. Firma Becton Dickinson wycofuje wybrane serie igieł Microlance™ 30G x ½" z powodu częściowego lub całkowitego zatkania igły, jak opisano w dołączonym Załączniku I.

Porada dotycząca działania, które powinno być podjęte przez użytkownika:

Wyżej wymienione zestawy Custom Pak, które mogą być w Państwa posiadaniu, zawierają wycofywane igły Microlance™. Jałowe zamienniki igieł Microlance™ są obecnie dostępne oraz dołączone do niniejszej notatki/zawiadomienia. Aby ograniczyć do minimum zakłócenie pracy i zapewnić ciągłość opieki nad pacjentem, firma Alcon zaleca co następuje:

1. Prosimy o sprawdzenie Państwa zapasów celem identyfikacji wadliwych zestawów. Prosimy zapoznać się z Załącznikiem II – Identyfikacja wadliwych zestawów Custom Pak celem zapoznania się z instrukcją nt. identyfikacji zestawów, których dotyczą opisane wyżej działania.
2. Prosimy o wypełnienie oraz zwrot załączonego formularza odpowiedzi do firmy: Alcon Polska sp. z o.o. faxem, na nr: +48 22 820 34 56. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza nawet wówczas, gdy nie mają Państwo wadliwych zestawów Custom Pak w swoim posiadaniu.
3. Po otwarciu wadliwego zestawu Custom Pak, fachowy personel służby zdrowia powinien usunąć z niego wycofywaną igłę i użyć zamiast niej igły zamiennej, która jest tu dostarczona.
4. Wycofywaną igłę Microlance™ należy wyrzucić. Jeśli chcieliby Państwo uniknąć wyrzucania wadliwej igły Microlance™, prosimy o jej zwrot do hurtowni Alcon Polska sp. z o.o. celem jej unieszkodliwienia. Organizację przesyłki należy uzgodnić z ww hurtownią, nr tel.:
+48 22 811 02 43, atn. mgr farm. Zofia Rusak.
5. Jeśli chcieliby Państwo uniknąć przeprowadzania ww. czynności, mogą Państwo zwrócić nie zużyte zestawy Custom Pak do hurtowni Alcon Polska sp. z o.o. na nasz koszt. Organizację przesyłki należy ustalić z Kierownikiem Hurtowni f. Alcon Polska sp. z o.o., nr tel.:
+48 22 811 02 43

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Prosimy niezwłocznie przesłać tę informację do wszystkich działów w Państwa placówce, które mogą używać lub zamawiać zestawów Custom Pak. Dodatkowo, prosimy zapewnić, aby kopia tej notatki została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których odnośne wyroby mogły być przekazane.

Kontakt z osobą referencyjną:

Doceniamy natychmiastowe zwrócenie przez Państwa uwagi i Państwa współpracę i wyrażamy szczerzy żal za niewygodę, jaką mogło to Państwu sprawić. Mamy nadzieję, że akcja ta stanowi dla Państwa zapewnienie o naszym zaangażowaniu w zapewnianie Państwu wyrobów do leczenia narządu wzroku o najwyższej jakości i ustawicznym doskonaleniu w zakresie jakości oferowanych Państwu oraz pacjentom produktów.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tej sprawy, prosimy skontaktować się z firmą Alcon Polska sp. z o.o., atn.: Joanna Morgan, Kierownik ds. Rejestracji ,nr tel.:
+48 22 820 34 50.

Mgr farm. Grzegorz Blichewicz



Dyrektor Generalny Alcon Polska, sp. z o.o.

ZAŁĄCZNIK NR 1

Ul. Królowej Marysieńki 90
02-954 Warszawa
tel. +48 /22/ 651 75 88
fax +48 /22/ 651 75 89
www.bd.com



PILNE: ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZENSTWA

Powiadomienie o Wycofaniu

Data: 9 lutego 2011 r.

Temat: Nr kat. 304000 - Igła BD Microlance™ 30G x ½" – Sterylna
Nr kat. 300932 - Igła BD Microlance™ 30G x ½" – Niesterylna
Nr kat. 300334 - Strzykawka BD Plastipak o poj. 1ml
z zamocowaną Igłą BD Microlance™ 30G x ½" – Sterylna

Nr Kat. i Nr Serii produktów BD: Prosimy sprawdzić w załączniku

Szanowni Państwo,

Firma Becton Dickinson zwraca się z prośbą o zaprzestanie używania produktów wymienionych wyżej i wyszczególnionych w załączniku, ponieważ są one przedmiotem Zewnętrznej Działania Korygującego dot. Bezpieczeństwa/Wycofania i muszą zostać poddane kwarantannie do czasu zorganizowania odbioru przez BD. **Prosimy zapoznać się z dalszymi informacjami w celu uzyskania wyjaśnienia niniejszej prośby.**

Firma BD otrzymała zgłoszenia o wystąpieniu blokady w pewnych partiach **Igły Microlance™ 30G x ½"**. Niewielka liczba igieł z wymienionych serii może być zatkana lub częściowo zatkana. Dotyczy to zarówno sterylnych i niesterylnych wariantów wyrobu, jak i strzykawki wyszczególnionej wyżej, do której **Igła Microlance™ 30G x ½"** jest zamocowana fabrycznie. Firma BD podjęła już odpowiednie działania naprawcze, aby rozwiązać ten problem w produktach wytworzonych w następujących po wymienionych seriach:

Zewnętrzne Działanie dot. Igieł BD Microlance™ – Luty 2011 r.



Skamex Sp. z o.o.
ul. Rynek 14/15

Co należy zrobić?

Aby pomóc firmie Becton Dickinson w przeprowadzeniu tej akcji, prosimy zlokalizować i wyizolować wymienione produkty. Identyfikacji można dokonać poprzez numery katalogowe i numery serii nadrukowane na opakowaniach jednostkowych, zbiorczych i transportowych.

Prosimy wypełnić i odesłać do wskazanego lokalnego biura dystrybutora produktów BD załączoną **Kartę Odpowiedzi na Wycofanie**. Po otrzymaniu **Karty Odpowiedzi na Wycofanie**, dystrybutor skontaktuje się z Państwem celem dokonania koniecznych ustaleń w kwestii wymiany produktu.

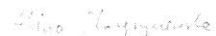
Uwaga: Prosimy wypełnić Kartę Odpowiedzi na Wycofanie nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych zapasów produktów z dotkniętych serii.

Prosimy niezwłocznie przekazać te informacje do wszystkich oddziałów w Państwa organizacji, które mogą używać tych produktów lub je zamawiać. Dodatkowo prosimy upewnić się, że kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszelkich innych organizacji, którym przekazano wymienione wyroby.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą akcją.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, uprzejmie prosimy o kontakt z firmą Skamex Sp. z o.o. Sp.k. p. Iłona Rylek: tel. 42 677 14 33 fax 42 672 40 10.

Z poważaniem,


Alina Chorążyczewska
Customer Service Representative
Regulatory Affairs Coordinator
BD Poland

Ul. Królowej Marysienki 90
02-954 Warszawa
tel +48 /22/ 651 75 68
fax +48 /22/ 651 75 69
www.bd.com



Załącznik

Produkty i Partie Wycofywane

Nr Kat. 304000	Nr Kat. 300932	Nr Kat. 300334
IGŁA MICROLANCE 30G X 1/2" - STERYLNA	IGŁA MICROLANCE 30G X 1/2" - NIESTERYLNA	STRZYKAWKA PLASTIPAK O POJ. 1ML Z IGŁĄ MICROLANCE 30G X 1/2" - STERYLNA
Partia	Partia	Partia
101213	0271553	1011040
100920	0256005	1011036
100916	0153304	1009020
100612		1005003
100609		
100304		
100224		
100211		
091113		
091112		

Zewnętrzne Działanie dot. Igieł BD Microlance™ – Luty 2011 r.



ISO 13485

Alcon®

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Żelazna 28/30
00-832 Warszawa, POLSKA
Tel.: (48 22) 820 34 50
Fax: (48 22) 820 34 56
Zamówienia: 820 34 65

PILNE: DZIAŁANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Notatka bezpieczeństwa dot. wyrobu medycznego

Data: 04.03.2011r.

**Nazwa handlowa
odnośnego wyrobu:** Alcon Custom Pak

Identyfikator FSCA: JP.T11.8REC.001

Rodzaj działania: Wycofanie igieł Becton Dickinson Microlance™ 30G x ½" zawartych w wybranych zestawach pakietów Custom Pak (wytwórca: f. Alcon)

Uwaga dla Fachowego Personelu Służby Zdrowia

Celem tego listu jest zapewnienie porady w zakresie działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa stosowania (Field Safety Corrective Action), która jest rezultatem wycofania igieł Microlance™ 30G x ½" zainicjowanego przez firmę Becton Dickinson, która je produkuje. Krajowe władze ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych zostały zawiadomione o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa, prowadzonych przez firmy Becton Dickinson i Alcon.

Szczegóły dotyczące odnośnych wyrobów:

Wycofane igły Microlance™ 30G x ½" zawarte są w pakietach chirurgicznych Alcon Custom Pak znajdujących się w tej dostawie. Dostawie tej towarzyszą też jałowe igły zastępcze Microlance™, które znajdują się w torebce. Instrukcje dotyczące lokalizowania jałowych igieł zastępczych należy sprawdzić w Załączniku II.

Opis problemu:

Igła Microlance™ 30G x ½" jest podskórną igłą do jednorazowego użycia i jest tylko pojedynczym składnikiem zestawu Custom Pak, który stanowi wyrób do jednorazowego użycia zawierający zestaw różnych jałowych okulistycznych narzędzi chirurgicznych i materiałów potrzebnych do wykonania okulistycznego zabiegu chirurgicznego. Firma Becton Dickinson wycofuje wybrane serie igieł Microlance™ 30G x ½" z powodu częściowego lub całkowitego zatkania igły, jak opisano w dołączonym Załączniku I.

Porada dotycząca działania, które powinno być podjęte przez użytkownika:

Wyżej wymienione zestawy Custom Pak, które Państwo otrzymują zawierają wycofane igły Microlance™. Dostawie tej towarzyszą również jałowe zastępcze igły Microlance™, które znajdują się w torebce. Aby ograniczyć do minimum zakłócenie pracy i zapewnić ciągłość opieki nad pacjentem, firma Alcon zaleca co następuje:

1. Po otwarciu zestawów Custom Pak znajdujących się w tej dostawie, fachowy personel służby zdrowia powinien wyjąć wycofane igły Microlance™ i zamiast nich używać dostarczonego tutaj jałowego wyrobu zastępczego. Instrukcje dotyczące lokalizowania jałowych igieł zastępczych Microlance™ należy sprawdzić w Załączniku II.
2. Wycofywaną igłę Microlance™ należy wyrzucić. Jeśli chcieliby Państwo uniknąć wyrzucania wadliwej igły Microlance™, prosimy o jej zwrot do hurtowni Alcon Polska Sp. z o.o. celem jej unieszkodliwienia. Organizację przesyłki należy uzgodnić z w/w hurtownią, nr tel.: + 48 22 811 02 43, attn. mgr farm. Zofia Rusak.
3. Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi do firmy: Alcon Polska Sp. z o.o. faxem na nr: +48 22 820 34 56.
4. Jeśli chcieliby Państwo uniknąć przeprowadzania ww. czynności, mogą Państwo zwrócić nie zużyte zestawy Cutom Pak do hurtowni Alcon Polska Sp. z o.o. na nasz koszt. Organizację przesyłki należ ustalić z Kierownikiem Hurtowni f. Alcon Polska Sp. z o.o., nr tel.: +48 22 811 02 43.

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Prosimy niezwłocznie przesłać tę informację do wszystkich działów w Państwa placówce, które mogą używać lub zamawiać zestawy Custom Pak. Dodatkowo, prosimy zapewnić, aby kopia tej notatki została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których odnośne wyroby mogły być przekazane.

Kontakt z osobą referencyjną:

Doceniamy natychmiastowe zwrócenie przez Państwa uwagi i Państwa współpracę i wyrażamy szczerzy żal za niewygodę, jaką mogło to Państwu sprawić. Mamy nadzieję, że akcja ta stanowi dla Państwa zapewnienie o naszym zaangażowaniu w zapewnianie Państwu wyrobów do leczenia narządu wzroku o najwyższej jakości i ustawicznym doskonaleniu w zakresie jakości oferowanych Państwu oraz pacjentom produktów.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tej sprawy, prosimy skontaktować się z firmą Alcon Polska Sp. z o.o., attn.: Joanna Morgan, Kierownik ds. Rejestracji, nr tel.: 48 22 820 34 50.

Mgr farm. Grzegorz Blichewicz

Dyrektor Generalny Alcon Polska Sp. z o.o.



ZAŁĄCZNIK NR 1

Ul. Królowej Marysieńki 90
02-954 Warszawa
tel. +48 (22) 651 75 88
fax +48 (22) 651 75 89
www.bd.com



PILNE: ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powiadomienie o Wycofaniu

Data: 9 lutego 2011 r.

Temat: Nr kat. 304000 - Igła BD Microlance™ 30G x ½" – Sterylna
Nr kat. 300932 - Igła BD Microlance™ 30G x ½" – Niesterylne
Nr kat. 300334 - Strzykawka BD Plastipak o poj. 1ml
z zamocowaną Igłą BD Microlance™ 30G x ½" – Sterylna

Nr Kat. i Nr Serii produktów BD: Prosimy sprawdzić w załączniku

Szanowni Państwo,

Firma Becton Dickinson zwraca się z prośbą o zaprzestanie używania produktów wymienionych wyżej i wyszczególnionych w załączniku, ponieważ są one przedmiotem Zewnętrznego Działania Korygującego dot. Bezpieczeństwa/Wycofania i muszą zostać poddane kwarantannie do czasu zorganizowania odbioru przez BD. **Prosimy zapoznać się z dalszymi informacjami w celu uzyskania wyjaśnienia niniejszej prośby.**

Firma BD otrzymała zgłoszenia o wystąpieniu blokady w pewnych partiach **Igły Microlance™ 30G x ½"**. Niewielka liczba igieł z wymienionych serii może być zatkana lub częściowo zatkana. Dotyczy to zarówno sterylnych i niesterylnych wariantów wyrobu, jak i strzykawki wyszczególnionej wyżej, do której **Igła Microlance™ 30G x ½"** jest zamocowana fabrycznie. Firma BD podjęła już odpowiednie działania naprawcze, aby rozwiązać ten problem w produktach wytworzonych w następujących po wymienionych seriach:

Zewnętrzne Działanie dot. Igieł BD Microlance™ – Luty 2011 r.



helping professionals
live healthy lives

Co należy zrobić?

Aby pomóc firmie Becton Dickinson w przeprowadzeniu tej akcji, prosimy zlokalizować i wyizolować wymienione produkty. Identyfikacji można dokonać poprzez numery katalogowe i numery serii nadrukowane na opakowaniach jednostkowych, zbiorczych i transportowych.

Prosimy wypełnić i odesłać do wskazanego lokalnego biura dystrybutora produktów BD załączoną **Kartę Odpowiedzi na Wycofanie**. Po otrzymaniu **Karty Odpowiedzi na Wycofanie**, dystrybutor skontaktuje się z Państwem celem dokonania koniecznych ustaleń w kwestii wymiany produktu.

Uwaga: Prosimy wypełnić Kartę Odpowiedzi na Wycofanie nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych zapasów produktów z dotkniętych serii.

Prosimy niezwłocznie przekazać te informacje do wszystkich oddziałów w Państwa organizacji, które mogą używać tych produktów lub je zamawiać. Dodatkowo prosimy upewnić się, że kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszelkich innych organizacji, którym przekazano wymienione wyroby.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą akcją.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, uprzejmie prosimy o kontakt z firmą Skamex Sp. z o.o. Sp. k., p. Ilona Rylek tel. 42 677 14 33 fax 42 672 40 10.

Z poważaniem,

Alina Chorążyczewska
Customer Service Representative
Regulatory Affairs Coordinator
BD Poland

Ul. Królowej Marysieńki 90
02-954 Warszawa
tel +48 /22/ 651 75 88
fax +48 /22/ 651 75 89
www.bd.com



Załącznik

Produkty i Partie Wycofywane

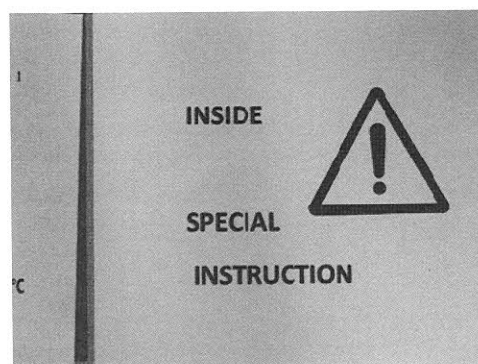
Nr Kat. 304000	Nr Kat. 300932	Nr Kat. 300334
IGLA MICROLANCE 30G X 1/2" - STERYLNA	IGLA MICROLANCE 30G X 1/2" - NIESTERYLNA	STRZYKAWKA PLASTIPAK O POJ. 1ML Z IGLĄ MICROLANCE 30G X 1/2" - STERYLNA
Partia	Partia	Partia
101213	0271553	1011040
100920	0258005	1011036
100916	0153304	1009020
100612		1005003
100609		
100304		
100224		
100211		
091113		
091112		

Zewnętrzne Działanie dot. Igieł BD Microlance™ - Luty 2011 r.

ZAŁĄCZNIK II - Lokalizowanie jałowych igieł zastępczych Microlance™

Zestawy chirurgiczne Alcon Custom Pak znajdujące się w tej dostawie podlegają wycofaniu igieł Microlance™ 30G x ½" firmy Becton Dickinson.

Alcon umieścił tę etykietę na zewnętrznym opakowaniu kartonowym celem przypomnienia.



Jałowe zastępcze igły Microlance™ 30G x ½" można znaleźć w torebce zawartej w tej dostawie.

