



AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co. Dublin
Irlandia

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Produkt: Wiskochirurgiczny środek okulistyczny Healon EndoCoat
Rodzaj działania: Porada dotycząca użytkowania produktu
Identyfikator działania korygującego: FSN 2014-04_02

29 listopada 2014 r.

Drogi Kliencie AMO!

Firma Abbott Medical Optics Inc. (AMO) dobrowolnie publikuje niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wiskochirurgicznego środka okulistycznego (OVD) Healon EndoCoat o numerze produktu: VT585 (Healon EndoCoat OVD)

Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, aby zrozumieć problem i zagwarantować bezpieczne dalsze użytkowanie produktu.

Niniejszy dobrowolny Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ma na celu ponowne podkreślenie znaczenia poprawnej techniki używania strzykawki opisanej w Instrukcji użytkowania produktu Healon EndoCoat. Zawiera również dodatkowy rysunek przedstawiający zalecane ułożenie strzykawki pomagające uniknąć obluźowania się uchwytu na palce.

Firma AMO otrzymała skargi dotyczące obluźowywania się uchwytu na palce podczas naciskania tłoczka strzykawki. Obluzowanie się uchwytu na palce może prowadzić do niezamierzonego przesunięcia kaniuli przez chirurga, co grozi potencjalnym urazem oka.

Nieprzestrzeganie treści Instrukcji użytkowania może doprowadzić do oderwania uchwytu na palce. Użytkownik powinien zapoznać się z treścią Instrukcji użytkowania dołączonej do produktu, ponieważ zawiera ona ważne ostrzeżenia dotyczące jego użytkowania.

W szczególności:

Środki ostrożności

PRZESTROGA: Należy bezpiecznie przymocować kaniulę do strzykawki. Zbyt mocne zaciśnięcie może spowodować osłabienie mocowania igły i jej odłączenie od strzykawki. Zaleca się wytłoczenie kropli testowej przed wprowadzeniem igły do gałki ocznej. Należy unikać przykładania nadmiernej siły do tłoczka.

Zgodnie z treścią ostrzeżenia należy unikać wywierania nadmiernej siły na tłoczek.

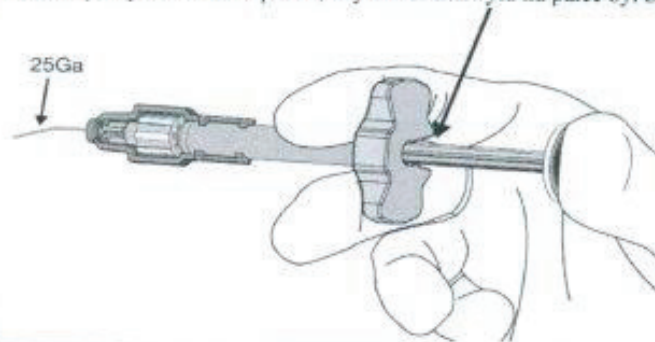


Ponadto, jak to zaprezentowano w **Czynności 5** Instrukcji przygotowania produktu Healon EndoCoat OVD, przed wprowadzeniem igły do gałki ocznej zalecane jest wytłoczenie kropli testowej. Pozwoli to upewnić się, że przepływ produktu jest prawidłowy przed jego użyciem.

Należy również używać kaniuli 25 Ga dołączonej do produktu.

Niniejszy komunikat zawiera również dodatkowe instrukcje dotyczące ułożenia strzykawki.

Ułożenie strzykawki: Strzykawkę należy trzymać w taki sposób, aby otwór uchwyty na palce był zwrócony



w stronę wnętrza dłoni.

Firma Abbott Medical Optics wprowadzi to dodatkowe zalecenie do „Instrukcji użytkownika”. Stosowanie posiadanego produktu jest bezpieczne, jeśli użytkownik przestrzega treści aktualnej Instrukcji użytkownika i powyższego rysunku dotyczącego ułożenia strzykawki. Dlatego też nie ma potrzeby dokonywania zwrotu produktu do firmy Abbott Medical Optics.

Stosowne agencje rządowe zostały powiadomione o niniejszym działaniu.

Dziękujemy za poświęcenie uwagi tej sprawie. Prosimy dostarczyć niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu chirurgom i innym osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać poinformowane o zaistniałej sytuacji. W przypadku jakichkolwiek pytań lub w razie zaistnienia skarg lub zdarzeń niepożądanych związanych z produktem prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem.

Z poważaniem

Michelle Hall

Michelle Hall
Specjalistka ds. monitorowania zagrożeń
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co.Dublin
DU-Vigilance@amo.abbott.com