

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa odnośnego wyrobu: ACCURUS® 2500 STAND-ALONE VITREOUS PROBE
ACCURUS® 23 GA STANDALONE VITREOUS PROBE
ACCURUS® 25+ 2500 CPM STAND-ALONE VITREOUS PROBE
ANTERIOR ACCURUS® PROBE WITH INFUSION NEEDLE

Numer(y) referencyjne: 8065741018
8065750821
8065751122
8065803650

Identyfikator FSCA: 2015.026

Rodzaj działania: Wycofanie wyrobu medycznego

09.06.2015

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Firma Alcon odkryła, że określone, wymienione niżej serie samodzielnej, przeznaczonej do jednorazowego użycia, sondy do witrektomii Accurus® mogą mieć niewystarczające uszczelnienie bezpośredniego opakowania zewnętrznego, co może wpływać na jałowość wyrobu.

Przyczyna dobrowolnego wycofania:

Firma Alcon przeprowadza dobrowolne wycofanie określonych serii swoich przeznaczonych do jednorazowego użycia, samodzielnych sond do witrektomii Accurus® po odkryciu niewystarczającego uszczelnienia opakowania zewnętrznego, co potencjalnie mogłoby wpływać na jałowość wyrobu. Użycie niejałowych sond do witrektomii w zabiegach chirurgicznych mogłoby spowodować zakażenie lub stan zapalny u pacjenta.

Szczegółowe informacje o odnośnym wyrobie:

Przeznaczona do jednorazowego użycia, samodzielna sonda Accurus® przeznaczona jest do zapewniania chirurgowi jednorazowej sondy do wykonania zabiegu chirurgicznego witrektomii z użyciem konsoli do witrektomii Accurus® firmy Alcon.

To wycofanie wyrobu medycznego dotyczy określonych serii jednorazowych sond do witrektomii Accurus®. Serie samodzielnego wyrobu, których dotyczy to wycofanie podane są w Tabeli 1 na następnym stronie.

Tabela 1: Serie samodzielnego wyrobu, których dotyczy to wycofanie wyrobu medycznego

Nr katalogowy 8065741018	Nr katalogowy 8065750821	Nr katalogowy 8065751122	Nr katalogowy 8065803650
Numery serii	Numery serii	Numery serii	Numery serii
14014738X	14010428X	14010429X	14010430X
14017452X	14012987X	14012985X	14012984X
14020246X	14014736X	14014737X	14014739X
14022921X	14016577X	14016477X	14017451X
14026030X	14017912X	14018320X	14020283X
14028440X	14020280X	14020282X	14022923X
14031263X	14022920X	14022922X	14024219X
14033833X	14024168X	14026032X	14026034X
14036297X	14026031X	14028554X	14028555X
15010056X	14028553X	14033831X	14031264X
15012798X	14029477X	14036315X	14033832X
15014227X	14033830X	15010058X	14036319X
15015746X	14036306X	15013290X	14038094X
	15010057X		15010059X
	15012799X		15013291X
	15015699X		

Opis problemu:

Firma Alcon przeprowadza dobrowolne wycofanie określonych serii swoich przeznaczonych do jednorazowego użycia, samodzielnych sond do witrektomii Accurus® po odkryciu niewystarczającego uszczelnienia opakowania zewnętrznego, co potencjalnie mogłoby wpływać na jakość wyrobu.

Do chwili obecnej nie potwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych ani reklamacji związanych z seriami sond do witrektomii Accurus, których dotyczy to dobrowolne wycofanie. Regularna pooperacyjna obserwacja pacjenta może umożliwić chirurgowi wczesne wykrycie potencjalnej nietypowej reakcji zapalnej i/lub zakażenia, co może zmniejszyć nasilenie ewentualnego działania niepożądanego wynikającego z tego zdarzenia.

Działania, które powinny być podjęte przez Klienta / Użytkownika:

Aby dopomóc nam w tym dobrowolnym wycofaniu, prosimy o podjęcie następujących kroków:

1. Niezwłocznie zaprzestać dalszego używania serii sond Accurus, których dotyczy działanie.
2. Przejrzeć swoje zapasy, aby ustalić, czy posiadane są jednostki, których dotyczy działanie.
3. Oddzielić wyrób, którego może dotyczyć działanie, aby zapewnić, że nie będzie używany.
4. Odeśłać załączony formularz odpowiedzi faksem lub przez email do firmy Alcon.
5. **Prosimy wypełnić i odesłać załączony "Formularz odpowiedzi" nawet, jeśli posiadają Państwo zero (0) jednostek w zapasie.**

Uwaga: Dla numerów katalogowych 8065741018, 8065750821, 8065751122 i 8065803650, które zostaną zwrócone do firmy Alcon wydany zostanie towar zastępczy. Przedstawiciel działu obsługi klienta firmy Alcon będzie współpracował z Państwem, aby złożyć nowe zamówienie i wymienić jednostki, których dotyczy działanie. Prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy 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, aby zorganizować zwrot Państwa zapasu.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Prosimy niezwłocznie przesłać tę informację do wszystkich oddziałów w Państwa organizacji, które mogą używać lub zamawiać jednorazową, samodzielną sondę Accurus[®]. Dodatkowo prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których wyrób mógł być przekazany.

Osoba do kontaktu:

Doceniamy Państwa współpracę oraz wyrażamy szczerzy żal za niedogodność, 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

**SONDY ACCURUS®
FORMULARZ ODPOWIEDZI
MA 2015.026**

Numer katalogowy	Opis
8065741018	ACCURUS® 2500 STAND-ALONE VITREOUS PROBE
8065750821	ACCURUS® 23 GA STANDALONE VITREOUS PROBE
8065751122	ACCURUS® 25+ 2500 CPM STAND-ALONE VITREOUS PROBE
8065803650	ANTERIOR ACCURUS® PROBE WITH INFUSION NEEDLE

Prosimy postępować zgodnie z poniższymi ważnymi krokami:

1. **Niezwłocznie zaprzestać dalszego używania serii sond Accurus, których dotyczy działanie**
2. Przejrzeć swoje zapasy, aby ustalić, czy posiadane są jednostki, których dotyczy działanie.
3. Oddzielić wyrób, którego może dotyczyć działanie, aby zapewnić, że nie będzie używany.
4. Odeśłać załączony formularz odpowiedzi faksem lub przez email do firmy Alcon.
5. **Prosimy wypełnić i odesłać załączony "Formularz odpowiedzi" nawet, jeśli posiadają Państwo zero (0) jednostek w zapasie.**

Faks: +48 22 820 34 56, email: pl.pharmacovigillance@alcon.com

Prosimy odesłać ten formularz odpowiedzi nawet, jeśli nie mają Państwo żadnych zapasów z tych serii. Podpis poniżej zaświadcza, że prośba firmy Alcon i instrukcje zostały przeczytane i zrozumiane.

Prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy 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 w celu zorganizowania zwrotu swoich zapasów.

Numer katalogowy	Numer ID serii	Liczba jednostek w zapasie

Podpis przedstawiciela placówki:

Nazwisko i tytuł drukowanymi literami:

Data: