

Alcon Polska sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Alcon

Telefon: +48 22 820 34 50
Fax: +48 22 820 34 56

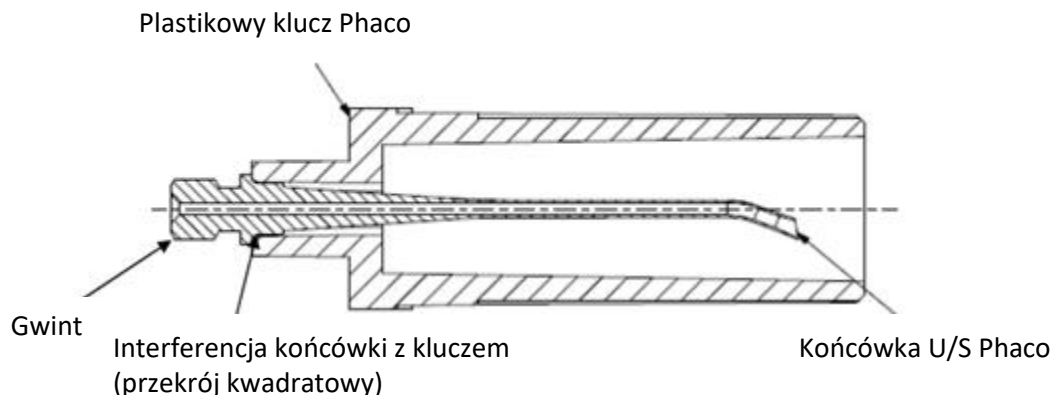
PILNE: DOBROWOLNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOT. WYROBU MEDYCZNEGO	
Opis	Wskazówki dotyczące postępowania z końcówkami Alcon Phaco Tips kiedy są stosowane z dołączonym plastikowym kluczem
Produkt	Końcówki Alcon Phaco Tips (patrz Załącznik 1)
Numer referencyjny Alcon	2023.011

Warszawa, 17 lipca 2023 r

Szanowni Państwo,

firma Alcon zauważyła, że klucz do końcówek Phaco Tip może generować plastikowe cząstki, jeśli końcówka Phaco Tip zostanie zbyt mocno dokręcona do głowicy w punkcie, w którym klucz ślizga się po styku końcówki z kluczem.

Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami, które dotyczą określonych numerów katalogowych końcówek Alcon Phaco Tips oraz zestawów zawierających końcówki Phaco Tips. Celem niniejszego listu jest dostarczenie dodatkowych wskazówek dotyczących postępowania z plastikowym kluczem podczas dokręcania końcówki Phaco Tip w celu zmniejszenia ryzyka generowania cząstek plastiku.



Alcon zgłosił ten problem do właściwych organów ds. zdrowia zgodnie z obowiązującymi przepisami. Z naszych danych wynika, że otrzymaliście Państwo lub możecie otrzymać produkt Alcon zawierający końcówkę Phaco Tip z plastikowym kluczem, lista numerów katalogowych znajduje się w Załączniku 1.

Powód dobrowolnego działania korygującego dot. wyrobu medycznego:

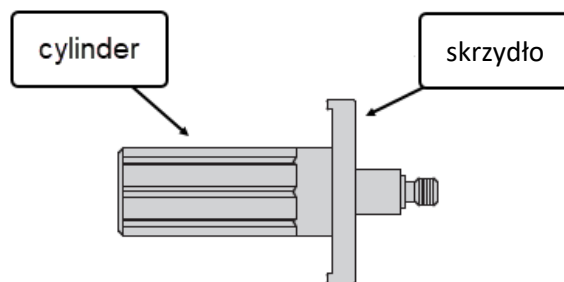
Alcon wykrył wzrost reklamacji odnośnie do cząstek plastiku związanych z końcówkami Phaco Tips. Analiza laboratoryjna odzyskanych cząstek wykazała, że ich skład jest zgodny z materiałem plastikowego klucza. Na całym świecie reklamacje dotyczące cząstek plastiku związanych z końcówkami Phaco Tip dotyczą mniej niż 0,01% sprzedanych Phaco Tips. Firma Alcon otrzymała ograniczoną liczbę zgłoszeń działań niepożądanych związanych z tym problemem.

Potencjalny wpływ na pacjenta

Jeśli cząstki są generowane z plastikowego klucza w wyniku nadmiernego dokręcenia końcówki Phaco Tip, a następnie cząstki te dostaną się do oka pacjenta w czasie zabiegu, istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia powikłań śród i / lub pooperacyjnych, w tym uszkodzenia tkanki wewnątrzgałkowej, krwawienia i / lub powiązanego stanu zapalnego.

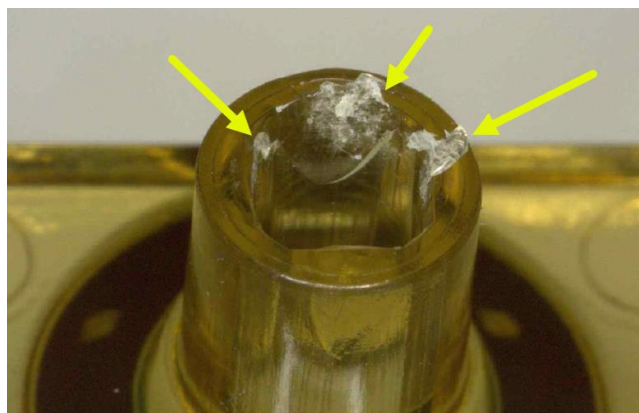
Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik:

- A. Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia klucza w wyniku nadmiernego dokręcenia końcówki Phaco Tip i związanego z tym generowania cząstek plastiku, Alcon doradza klientom podjęcie następujących środków ostrożności:
- W celu przymocowania końcówki do głowicy, chwyć plastikowy klucz za jego cylindryczną część. Nadmierne dokręcanie poprzez wykorzystanie skrzydełek może zwiększyć prawdopodobieństwo ześlizgnięcia się klucza na styku końcówki z kluczem, co może spowodować uszkodzenie klucza i potencjalnie generować cząstki plastiku, które mogą pozostać na zewnętrznej stronie końcówki Phaco Tip i/lub dystalnym końcu głowicy phaco.



Klucz do końcówek

- Jeśli klucz zsuwa się lub podejrzewasz, że klucz mógł się ześlizgnąć podczas przymocowywania końcówki do głowicy nie nakładaj osłonki infuzyjnej na końcówkę Phaco Tip.



- Dokładnie przepłucz końcówkę za pomocą funkcji irygacji konsoli.
- Sprawdź końcówkę Phaco Tip i dystalny koniec głowicy phaco pod kątem obecności cząstek plastiku pod powiększeniem i przy oświetleniu.
- Jeśli na końcówce Phaco i/lub głowicy phaco znajdują się cząstki plastiku, użyj funkcji irygacji konsoli, aby ponownie przepłukać końcówkę.
- Po przepłukaniu ponownie sprawdź, czy nie ma żadnych cząstek plastiku. Po potwierdzeniu, że zaobserwowane wcześniej cząstki nie są już obecne, kontynuuj nakładanie osłonki infuzyjnej i konfigurację przyrządu.

B. Aby potwierdzić otrzymanie powiadomienia o dobrowolnym działaniu krygującym dot. wyrobu medycznego, prosimy o podjęcie następujących kroków

1. Przekaż to powiadomienie do wszystkich oddziałów lub zespołów korzystających z Alcon Phaco Tips.
2. Zapoznaj się z *Załącznikiem 1*, który zawiera listę numerów katalogowych Alcon objętych działaniem korygującym. Zwróć uwagę, że dotychczas otrzymane przesyłki mogą zawierać Phaco Tips wyprodukowane przed wydaniem niniejszego powiadomienia o dobrowolnym działaniu korygującym dot. wyrobu medycznego.
3. Stosuj środki ostrożności przedstawione w niniejszym powiadomieniu w celu zmniejszenia ryzyka w przypadku korzystania z końcówek Phaco Tip, zestawów zabiegowych lub Custom Pak o numerach katalogowych znajdujących się na liście w *Załączniku 1*
4. Wypełnij załączony "Formularza odpowiedzi" potwierdzający zapoznanie się z informacjami zawartymi w instrukcji i **odeślij go faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Alcon.**
5. Zachowaj *Załącznik 1* w swojej dokumentacji.

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
KRS: 0000060964, NIP: 527-10-93-105, kapitał zakładowy 750 000 zł

Alcon Polska sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Alcon

Telefon: +48 22 820 34 50
Fax: +48 22 820 34 56

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub problemów z jakością produktu związanych z niniejszą komunikacją, prosimy o kontakt z firmą Alcon za pośrednictwem aplikacji internetowej NotifEYE (na stronie internetowej www.alcon.com lub www.myalcon.com » Contact Us / Kontakt » Product concern / Feedback / Wątpliwości dotyczące produktów / Opinie) lub poczty elektronicznej qa.complaints@alcon.com.

Działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas stosowania Alcon Phaco Tips można zgłaszać do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa).

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tej kwestii, prosimy o kontakt z naszym Działem Obsługi Klienta lub Przedstawicielem Handlowym Alcon.

Z poważaniem



Heather Attra
Senior Vice President, Quality and Regulatory Affairs



FORMULARZ ODPOWIEDZI
MA# 2023.011 Wskazówki dotyczące postępowania z końcówkami Alcon Phaco Tips stosowanych z dołączonym plastikowym kluczem
Wykonaj następujące ważne kroki: Aby potwierdzić otrzymanie powiadomienia o dobrowolnym działaniu korygującym dot. Wyrobu medycznego, należy podjąć następujące kroki: <ol style="list-style-type: none">1. Przekaż to powiadomienie do wszystkich oddziałów lub zespołów korzystających z Alcon Phaco Tips.2. Zapoznaj się z <i>Załącznikiem 1</i>, który zawiera listę numerów katalogowych Alcon objętych działaniem korygującym. Zwróć uwagę, że dotychczas otrzymane przesyłki mogą zawierać Phaco Tips wyprodukowane przed wydaniem niniejszego powiadomienia o dobrowolnym działaniu korygującym dot. wyrobu medycznego.3. Stosuj środki ostrożności przedstawione w niniejszym powiadomieniu w celu zmniejszenia ryzyka w przypadku korzystania z końcówek Phaco Tip, zestawów zabiegowych lub Custom Pak o numerach katalogowych znajdujących się na liście w <i>Załączniku 1</i>4. Wypełnij załączony "Formularza odpowiedzi" potwierdzający zapoznanie się z informacjami zawartymi w instrukcji i odeślij go faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Alcon.5. Zachowaj <i>Załącznik 1</i> w swojej dokumentacji. <p style="text-align: center;">fax +48 22 820 34 56, e-mail: pl.zamowienia@Alcon.com</p> <p><i>Twój podpis poniżej potwierdza, że przeczytałeś i zrozumiałeś prośbę i instrukcje Alcon.</i></p>
Podpis i pieczętka przedstawiciela ośrodka:
Data:

Załącznik 1: Wykaz produktów i numery katalogowe

Poniższe produkty oraz zestawy zabiegowe i Custom Paki zawierające te produkty są objęte dobrowolnym działaniem korygującym dot. wyrobu medycznego.

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer katalogowy	Opis produktu
8065750853	TS TIP,45KT,MINI FL AB 0.9MM	8065753135	ASSY,SHIP,CEN A .9U 45HYB 6EA
8065750852	ASSY,SHIP,TIP MINI FL 30K	8065740837	MT FLARED ABS 30R
8065790020	MICROTIP AB, 30R, 6EA	8065751176	ASSY,SHIP,TIP MINIFL ABS 30OZ
8065750958	ASSY,SHIP,CONSTELLATN FRAG TIP	8065751178	ASSY,SHIP,TIP MINIFL ABS 30ROZ
8065752086	PACK,INT PL 0.9MM ULTRA MF 30K	8065752203	CEN FMS PACK,ACT,.9N 45 BAL
8065752200	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL	8065752917	CEN FMS PACK,ACT,.9 30 BAL
8065752216	CEN FMS PACK,GRV,.9U 30BAL	8065741085	ULTRASOUND FMS 0.9MM ABS 30RPAK
8065752217	CEN FMS PACK,GRV,.9U 45BAL	8065752095	PACK,INT PL 0.9MM MF 30K
8065752066	0.9MM ABS MINI 45K TIP	8065753166	ASSY,SHIP,LEGN G .9U MF45K 6EA
8065752065	0.9MM ABS MINI 30K TIP	8065753165	ASSY,SHIP,LEGN G .9U MF30K 6EA
8065752201	CEN FMS PACK,ACT,.9U 45 BAL	8065750280	PAK,0.9TP,ABS,30K-USA
8065790022	MICROTIP AB, 30K, 6EA	8065753164	ASSY,SHIP,LEGN G .9 MF45K 6EA
8065752087	PACK,INT PL 0.9MM ULTRA MF 45K	8065753159	CEN FMS PACK,ACT,.9MS 45 HYB
8065751177	ASSY,SHIP,TIP MINIFL ABS 45OZ	8065750281	PAK,0.9TP,ABS,45K-USA
8065752918	CENTURION ACTIVE 0.9 MICROSMOOTH BAL 45	8065753136	ASSY,SHIP,CEN A .9N 30HYB 6EA
8065750263	TIP,U/S,TP ABS 0.9MM 30K-USA	8065752245	CEN FMS PACK,ACT,.9U 45K MI
8065752202	CEN FMS PACK,ACT,.9N 30 BAL	8065750261	U/S TIP TAPERED ABS 0.9MM 30R
8065752192	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30K MF	8065752090	PACK,INT PL 0.9MM NANO MF 45K
8065752193	CEN FMS PAKC,ACT,.9U 45K MF	8065752093	PACK,INT PL 0.9MM ULTRA MF30OZ
8065750264	TIP,U/S,TP ABS 0.9MM 45K-USA	8065752096	PACK,INT PL 0.9MM MF 45K

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące produktów Alcon, zadzwoń do naszego Działu Obsługi Klienta pod numer +48 22 375 46 46 lub skontaktuj się z Przedstawicielem Handlowym Alcon.