

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA	
Opis	Zwiększona liczba reklamacji odnośnie ostrości noży
Produkt	Ophtalmic Knife Ophtalmic Corneal/Scleral V-Lance Knife
Numer referencyjny Alcon	2024.007

Warszawa, 10 maja 2024

Szanowni Państwo,

Firma Alcon wykryła wzrost liczby zgłoszeń reklamacji związanych z ostrością niektórych noży okulistycznych **Ophtalmic Knife** oraz **Ophtalmic Corneal/Scleral V-Lance Knife**. Z naszych danych wynika, że potencjalnie wadliwy produkt został wysłany do Państwa placówki w postaci sterylnych, samodzielnych noży lub w zestawie Alcon Custom Pak®.

Zmienność ostrości noży w procesie ich produkcji nie jest rzadkim zjawiskiem. Dane dotyczące ostrości pobrane z jednej z maszyn polerskich wykazały przesunięcie procesu w dopuszczalnych granicach związane ze pogorszeniem się stanu technicznego jednego z elementów maszyny. Chociaż wyprodukowane noże spełniały wszystkie odpowiednie kryteria dopuszczenia do zwolnienia, to ww. wewnętrzne przesunięcie procesu mogło spowodować, że niewielka część danej partii nie spełniała oczekiwań klienta w zakresie ostrości, co skutkowało potencjalnie zwiększoną siłą penetracji w porównaniu z ostrzejszym nożem. To ww. przesunięcie procesu w sprzęcie jest ograniczone do określonych partii produktów wytwarzanych na jednej maszynie polerskiej i nie ma wpływu na wszystkie noże. Maszyna została skorygowana, a wszystkie wytwarzane obecnie produkty są zgodne z historycznymi wewnętrznymi oczekiwaniami procesowymi.

Zdarzenie to zostało zidentyfikowane w ramach naszego procesu rozpatrywania skarg klientów. Firma Alcon otrzymała zgłoszenia dotyczące zdarzeń niepożądanych związanych z tym zdarzeniem.

Produkty dotknięte przesunięciem procesu w sprzęcie:

Material #	Nazwa wyrobu (specyfikacja)
8065912001	Ophthalmic Corneal/Scleral V-Lance Knife (20 Gauge MVR+ Blade V-Lance - standalone)
9120010001	Ophthalmic Corneal/Scleral V-Lance Knife (20 Gauge MVR+ Blade V-Lance - within Custom Pak®)
8065921541	Ophthalmic Knife (CLEARCUT Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport Knife - standalone)
9215410001	Ophthalmic Knife (CLEARCUT Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport Knife - within Custom Pak®)
8065771541	Ophthalmic Knife (CLEARCUT Safety Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport - standalone)
8065771540	Ophthalmic Knife (CLEARCUT Safety Dual Bevel 1.0mm Angled Sideport - standalone)

Potencjalny wpływ na pacjenta:

Jeśli nóż nie spełnia oczekiwań co do ostrości, podczas wykonania pierwszego nakłucia może zaistnieć potrzeba zwiększenia siły penetracji. Jeśli zauważysz, że Twój nóż nie spełnia Twoich oczekiwań co do ostrości, zaprzestań używania konkretnego noża i wymień go na nowy.

Użycie dodatkowej siły penetracji podczas okulistycznego zabiegu chirurgicznego przedniego odcinka oka może spowodować powikłania śródoperacyjne, takie jak abrazja rogówki, odwarstwienie błony Descemeta lub wyciek z rany. Dodatkowa siła penetracji podczas operacji witreoretinalnej może w najgorszym przypadku prowadzić do odwarstwienia ciała rzęskowego, trakcji podstawy ciała szklistego lub uszkodzenia siatkówki.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik:

Jeśli nóż nie działa zgodnie z oczekiwaniami lub jeśli uważasz, że nie spełnia Twoich oczekiwań co do ostrości, zaprzestań używania tego konkretnego noża i wymień go na nowy, aby uniknąć potencjalnych komplikacji.

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

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

1. Przekaż to powiadomienie do wszystkich oddziałów lub zespołów korzystających z zakupionych przez Państwa produktów Alcon objętych notatką.
2. Stosuj środki ostrożności przedstawione w niniejszym powiadomieniu w celu zmniejszenia ryzyka w przypadku korzystania z noży okulistycznych o podanych powyżej numerach katalogowych.
3. Wypełnij załączony "Formularz Odpowiedzi" potwierdzający zapoznanie się z informacjami zawartymi w instrukcji i **odeślij go faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Alcon na adres ra.qa@alcon.com**

Firma Alcon zgłosiła ten problem do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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 <https://notifeye.alcon.com/> lub poczty elektronicznej na adres qa.complaints@alcon.com

W przypadku poważnego zdarzenia niepożądanego występujących podczas stosowania wyrobów Alcon, należy je zgłaszać również 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 notatki lub jeśli potrzebujesz pomocy w znalezieniu zamiennika prosimy o kontakt z naszym Działem Obsługi Klienta lub Przedstawicielem Handlowym Alcon.

Z poważaniem,

Aleksander Bronowski
RA & Quality Associate Director

FORMULARZ ODPOWIEDZI

MA 2024.007

Wzrost liczby zgłoszeń reklamacji związanych z ostrością noży okulistycznych Alcon

Wykonaj następujące ważne kroki:

Aby potwierdzić otrzymanie powiadomienia o dobrowolnym działaniu korygującym dot. Wyrobu medycznego, należy podjąć następujące kroki:

4. Przekaż to powiadomienie do wszystkich oddziałów lub zespołów korzystających z zakupionych przez Państwa produktów Alcon objętych działaniem.
1. Stosuj środki ostrożności przedstawione w niniejszym powiadomieniu w celu zmniejszenia ryzyka w czasie korzystania z noży okulistycznych o podanych powyżej numerach katalogowych.
2. Wypełnij ten "Formularz Odpowiedzi" potwierdzający zapoznanie się z informacjami zawartymi w instrukcji i **odeślij go pocztą elektroniczną lub faksem do firmy Alcon.**

e-mail: ra.qa@alcon.com, fax +48 22 820 34 56

Twój podpis poniżej potwierdza, że przeczytałeś i zrozumiałeś prośbę i instrukcje Alcon.

Podpis i pieczęć przedstawiciela ośrodka:

Data: