

<Nazwa placówki>
<Adres placówki>
<Adres placówki>
<Adres placówki>

PILNE: Notatka bezpieczeństwa

Data: 25.05.2012

Nazwa handlowa
wyrobu: Alcon 23G Kaniula trokara bez zaworu i kaniula infuzyjna

Identyfikator: JP.T12.8REC.001

Rodzaj działania: Notatka bezpieczeństwa na temat współdziałania pomiędzy 23G kaniulą trokara bez zaworu i kaniulą infuzyjną firmy Alcon

Szanowni Państwo (dotyczy personelu bloku operacyjnego)

Ten list ma na celu poinformowanie Państwa o dobrowolnym Działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa w odniesieniu do określonych serii pakietów 23G TotalPLUS® Pak i 23G Combined Procedure Pack firmy Alcon, które znajdują się w wybranych pakietach Custom Pak firmy Alcon. Wyroby te zawierają kaniulę infuzyjną, która może nie dopasowywać się w sposób trwały do kaniuli trokara bez zaworu 23G.

Urząd Rejestracji, jako organ właściwy został powiadomiony o tym działaniu.

Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy działanie:

Kaniula trokara bez zaworu 23G firmy Alcon i kaniula infuzyjna są wyrobami zużywalnymi do jednorazowego użycia stosowanymi do zapewniania dostępu do wnętrza gałki ocznej i infuzji płynu lub powietrza w czasie operacji. Kaniula trokara bez zaworu 23G i kaniula infuzyjna są dostępne jako składniki pakietów Accurus® i Constellation® TotalPLUS® Pak i Combined Procedure Pack i znajdują się w poniższym wykazie pakietów Custom Pak firmy Alcon, które mogą się znajdować w Państwa zapasie:

Numer Alcon Custom Pak	Opis Alcon Custom Pak	Serie, których dotyczy działanie
8065751077	COMBI PAK,23G,5.0 CPM,0.9 6'S	1267737H
C18745-04	PL-CPKB ACCURUS 23G ZGORZELEC	329303
C19621-04	PL-CPKB KRAKOW DOZYNKOWA CON	319767
C19621-05	PL-CPKB KRAKOW DOZYNKOWA CON	325576
		327125
		328527
C19624-08	PL-CPKB KRAKOW DOZYNKOWA CON	318202
		323324

		325844
		327103
		328825
C19656-03	PL-CPKB W-ARSZAWA/MSWIA	317959
		328677
C19778-06	PL-CPKB SOSNOWIEC, CONSTEL. 23G	318435
		323643
		325560
		328911
C19795-02	PL-CPKB TARNOWSKIW GORY, 23G	328842
C19827-04	PL-CPKB LUBLIN/I KLINIKA 23G	326215
C19829-03	PL-CPKB LUBLIN/I KLINIKA 23G	326217
C19829-04	PL-CPKB LUBLIN/I KLINIKA 23G	331234
C19875-03	PL-CPKB GORA/OKULISTYKA CONST.	319640
C19876-04	PL-CPKB GORA/OKULISTYKA CONST.	323907
C19898-04	PL-CPKB WROCLAW WSS CONST.23G	319294
		325557
C19899-04	PL-CPKB WROCLAW WSS CONST.23G	318436
		324460
C19921-04	PL-CPKB KATOWICE SZP KLIN.NR.5	321155
C19925-03	PL-CPKB JELENA GORA CONST 23G	319642
		322659
C20002-03	PL-CPKB WROCLAW WSS CONST 23G	321624
C20418-03	PL-BIESLKO BIALO/BIEL-MED VIT	318911
		323323
		329715
C20490-02	PL-CPKB BIELAWA/OKULISTYKA	320001
		325575
		328507
C20490-03	PL-CPKB BIELAWA/OKULISTYKA	330736
C20660-02	PL-CPKB TYCHY 25G+ COMB	325138
C20661-02	PL-CPKB TYCHY 23G COMB	325139
C20663-02	PL-CPKB CONSTELLATION 23G-OLEJ	321043
C20741-03	PL-CPKB POZNAN/KLINIKA	330786
C20983-02	PL-CPKB SOSNOWIEC CONSTEL 23G	320902
		324821
C21112-03	PL-CPKB KATOWICE/SZP.KOLEJOWY	321507
C21113-02	PL-CPKB KATOWICE/SZP.KOLEJOWY	318385
C21205-02	PL-CPKB KRAKOW SU CONSTEL 23G+	322153
		330726
C21206-02	PL-CPKB KRAKOW SU CONSTEL 23G	319639
C21630-01	PL-CPKB KOSZALIN CONST 23G	321350
		322159
		327869
		329757

C21813-02	PL-CPKB KATOWICE SZP KLIN.NR.5	322661
C21937-02	PL-CPKB ACCURUS 23G NALECZOW	328667
		330015
C22036-01	PL-CPKB GLOGOW/VITA-MED 23G	326079
		330014
C22071-01	PL-CPKB KATOWICE /EUROMEDIC	326816
		330071
C22072-01	PL-CPKB KATOWICE /EUROMEDIC	326819
		330072
C22100-01	PL-CPKB KRAKOW/WOJSKOWY ACC23G	327957
C22184-01	PL-CPKB LODZ/WAM CONS 23G COMB	331378

Opis problemu:

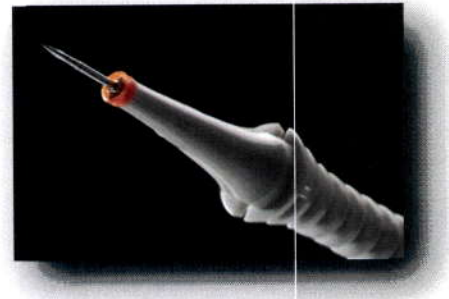
Firma Alcon odnotowała reklamacje dotyczące kaniuli trokara 23G bez zaworu i kaniuli infuzyjnej, związane z luźnym dopasowaniem pomiędzy kaniulą trokara bez zaworu i kaniulą infuzyjną. To luźne dopasowanie może powodować odłączenie się kaniuli infuzyjnej od kaniuli trokara podczas zabiegu chirurgicznego, co może wykluczyć niezbędną infuzję oka, potrzebną do utrzymania odpowiedniego ciśnienia podczas operacji.

Działanie, jakie powinien podjąć klient w odniesieniu do pakietów TotalPLUS® Pak i Combined Pack:

Ponieważ bezpieczeństwo pacjentów znajduje się w centrum uwagi firmy Alcon, usilnie doradzamy naszym klientom, aby **NIE używali do infuzji kaniuli trokara bez zaworu**. Aby ograniczyć do minimum zakłócenie pracy i zapewnić ciągłość opieki nad pacjentami, dla Państwa placówki zapewnione zostaną bezpłatnie zastępcze kaniule trokara z zaworem.

Prosimy postępować zgodnie z tymi istotnymi krokami, aby używać dostarczonych zastępczych kaniul trokara z zaworem:

- 1) Prosimy przejrzeć swoje zapasy wyrobów firmy Alcon, aby ustalić, czy posiadają Państwo w zapasie jakiegokolwiek wyrób, którego dotyczy działanie.
- 2) Prosimy wypełnić i zwrócić załączony formularz odpowiedzi do Alcon na adres:
 - a. Email: aleksandra.lasocka@alconlabs.com; lub
 - b. Faks: 022 820 34 56
- 3) Po otwarciu uprzednio zidentyfikowanego wyrobu, którego dotyczy działanie, chirurdzy powinni **używać wyłącznie pojedynczej kaniuli trokara z zaworem (z szarym uchwytem) JAKO KANIULI INFUZYJNEJ ZAMIAST kaniuli bez zaworu (z czarnym uchwytem)**.
- 4) Zutylizować nieużywaną kaniulę trokara bez zaworu (z czarnym uchwytem).



Jeśli Państwa placówka zdecyduje nie używać zastępczych kaniul trokara z zaworem, prosimy zaznaczyć to w formularzu odpowiedzi i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Działu Sprzedaży firmy Alcon celem omówienia innych możliwości.

Przyszłe zamówienia

Jeśli Państwa placówka nie poprosi o inne postępowanie, aby ograniczyć do minimum zakłócenie pracy i zapewnić ciągłość opieki nad pacjentami, firma Alcon będzie nadal dostarczała Państwu zastępcze kaniule trokara z zaworem. Do Państwa zamówień będzie dołączony list, aby przypomnieć o potrzebie używania zastępczej kaniuli z zaworem zamiast kaniuli bez zaworu znajdującej się w pakietach Alcon Custom Pak.

Firma Alcon zaangażowana jest w jak najszybsze rozwiązanie tego problemu.

Rozpowszechnienie tej notatki:

Prosimy NIEZWŁOZNIE przesłać tę informację do wszystkich oddziałów w Państwa organizacji, które mogą używać lub zamawiać pakiety 23G firmy Alcon. Dodatkowo prosimy zapewnić, aby kopia tego zawiadomienia została dostarczona wszystkim innym organizacjom, do których wyroby te zostały przekazane.

Osoba do kontaktu:

Doceniamy niezwłoczne zwrócenie przez Państwa uwagi na wskazany tu problem oraz Państwa współpracę, a także wyrażamy szczerą żal z powodu trudności, jaki mógł on Państwu sprawić. Mamy nadzieję, że akcja ta będzie dla Państwa zapewnieniem o naszym zaangażowaniu w dostarczenie Państwu wyrobów do leczenia wzroku o najwyższej jakości i ustawicznym doskonaleniu w zakresie jakości oraz dbałość o doskonałą jakość obsługi Państwa i Państwa pacjentów.

Gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego działania korygującego z wyrobem medycznym, prosimy skontaktować się z firmą Alcon pod numerem telefonu 022 820 34 50 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Alcon.

Z poważaniem,
Joanna Morgan



Dyrektor działu Rejestracji

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA

Dot.: Pakietów Alcon Custom Pak zawierających pakiety 23G TotalPLUS® Pak lub 23G Combined Procedure Pack

~ ~ ~ ~ ~

Prosimy przeczytać załączoną Notatkę bezpieczeństwa. Po przeczytaniu prosimy potwierdzić, że otrzymał, przeczytał informację i zrozumiał Pan/Pani działania, które należy podjąć przez wypełnienie poniższej informacji. Wypełniony formularz odpowiedzi powinien zostać niezwłocznie odesłany faksem lub pocztą email do firmy Alcon:

aleksandra.lasocka@alconlabs.com lub faks nr 022 820 34 56

Informacje o placówce	1. Ilość pojedynczych sztuk pozostałych w zapasie placówki	
<Wstępnie wpisany numer klienta> <Nazwa placówki> <Adres placówki> <Adres placówki> <Adres placówki>	Wyrób	Liczba
	Oddział powinien wstępnie wypełnić	

2. Wybór klienta dot. obecnego zapasu pakietów (Zaznacz kratkę)

<input type="checkbox"/> Placówka zgadza się na używanie dostarczonych zastępczych kaniul trokara z zaworem 23G z pakietami zawierającymi kaniulę infuzyjną 23G znajdującymi w naszym zapasie. Wyrób zastępczy może być wysłany do wiadomości:	<input type="checkbox"/> Placówka chciałaby zwrócić zapasy i wybrać Opcję 3 lub 4 poniżej. Prosimy o kontakt w celu przekazania informacji o zwrocie wyrobu.
---	--

3. Wybór klienta dot. przyszłych wysyłek pakietów

Zaznacz kratkę	
1. W przypadku Accurus, placówka zgadza się na czasowe używanie kaniuli trokara z zaworem 23G z kaniulą infuzyjną, która znajduje się w pakiecie 23G dla przyszłych zamówień.	<input type="checkbox"/>
2. W przypadku Constellation, placówka zgadza się na czasowe używanie kaniuli trokara z zaworem 23G z kaniulą infuzyjną, która znajduje się w pakiecie 23G dla przyszłych zamówień.	<input type="checkbox"/>
3. W przypadku Constellation, placówka chciałaby przejść na pakiety 23G Valved Cannula TotalPLUS® Pak (których ta akcja nie dotyczy) dla przyszłych zamówień. Prosimy, aby lokalny przedstawiciel zapewnił pomoc w eksploatacji.	<input type="checkbox"/>
4. W przypadku Accurus® lub Constellation®, placówka chciałaby przejść na pakiety 25+™ albo 20G (których ta akcja nie dotyczy). Prosimy, aby lokalny przedstawiciel skontaktował się z nami w celu omówienia możliwości.	<input type="checkbox"/>

4. Podpis przedstawiciela placówki:

Imię i nazwisko dużymi literami:	Data:
----------------------------------	-------