

NALÉHAVÉ: Bezpečnostní upozornění (FSN)

Datum: 28.5.2012

Obchodní název

výrobku: 23Ga bezventilová trokarová kanyla a infuzní kanyla Alcon

Označení: JP.T12.8REC.001

Typ opatření: Upozornění na interakci mezi 23Ga bezventilovou trokarovou kanylou a infuzní kanylou společnosti Alcon

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

tímto dopisem si Vás dovoluujeme upozornit na dobrovolné nápravné opatření týkající se zdravotnického prostředku, zahájené společností Alcon u některých šarží sad drobných součástí 23Ga Small Parts Kit. Tyto výrobky obsahují infuzní kanylu, která nemusí bezpečně zapadat do 23Ga bezventilové trokarové kanyly.

O tomto sdělení byly informovány příslušné úřady.

Podrobnosti o dotčených zdravotnických prostředcích:

23Ga bezventilová trokarová kanyla i infuzní kanyla společnosti Alcon jsou spotřebním materiálem na jedno použití a slouží k přístupu a přivádění infuze kapaliny nebo vzduchu dovnitř oční dutiny během operace. 23Ga bezventilová trokarová kanyla a infuzní kanyla jsou k dostání jako položky obsažené v sadách drobných součástí 23Ga Small Parts Kit Accurus[®] a Constellation[®]. V následující tabulce je uveden přehled katalogových čísel a čísel šarží, kterých se opatření týká.

Výrobek	Accurus [®]	Constellation [®]
Sada drobných součástí 23 Ga (23G Small Parts Kit)	8065750842	8065750842
Dotčené šarže:	1251808H	

Popis problému:

Společnost Alcon potvrdila stížnosti na 23Ga bezventilovou trokarovou kanylou a infuzní kanylu, týkající se volného spojení mezi oběma kanylami. Toto volné spojení může během chirurgického zákroku způsobit vypadnutí infuzní kanyly z trokarové kanyly, které by mohlo vést k přerušení infuze do oka, nutné k udržení přiměřeného tlaku během operace.

Požadovaná součinnost zákazníků týkající se sad drobných součástí 23Ga Small Parts Kit:

Společnost Alcon žádá o vrácení dotčených sad drobných součástí 23Ga Small Parts Kit. Proved'te tyto důležité kroky:

- 1) Zkontrolujte své zásoby výrobků společnosti Alcon a zjistěte, zda máte některý z výrobků, na něž se opatření vztahuje.
- 2) Odložte výrobek stranou, aby nemohl být použit.
- 3) Vraťte přiložený dotazník na adresu:
 - a. E-mail: helena.dragulova@alconlabs.com
 - b. Fax: +420 225 775 603
- 4) Pracovníci společnosti Alcon Vás budou kontaktovat a dohodnou s Vámi vrácení Vašich zásob sad drobných součástí 23Ga Small Parts Kit.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění:

Předejte prosím NEPRODLENĚ tyto informace všem oddělením ve Vaše zdravotnickém zařízení, která mohou používat nebo objednávat sady drobných součástí 23Ga Small Parts Kit. Dále se ujistěte, že kopii tohoto oznámení obdrží všechna další zařízení/pracoviště, do nichž byly dotčené zdravotnické prostředky předány.

Kontaktní osoba:

Děkujeme Vám za pozornost a spolupráci a upřímně se omlouváme za všechny případné potíže způsobené touto situací. Doufáme, že Vás toto opatření přesvědčí o naší snaze poskytovat Vám i Vaším pacientům v oblasti péče o zrak výrobky nejvyšší kvality a stálou kvalitu na vysoké úrovni.

V případě jakýchkoli dotazů nebo obav v souvislosti s tímto nápravným opatřením k tomuto zdravotnickému prostředku, se prosím obraťte na obchodního zástupce společnosti Alcon.

S úctou



Ing. Zdeňka Ledvinková
Head of Regulatory Affairs CZ &SK

DOTAZNÍK K NÁPRAVNÉMU OPATŘENÍ KE ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU

Věc: Sada drobných součástí 23 Ga / 23G Small Parts Kit Alcon

Přečtěte si prosím příložené sdělení. Po přečtení potvrďte vyplněním následujících údajů, že jste informace o opatřeních, která je třeba provést, obdrželi, přečetli a rozumíte jim. Vyplněný dotazník zašlete obratem e-mailem nebo faxem společnosti Alcon:

helena.dragulova@alconlabs.com nebo +420 225 775 603

O vyplnění dotazníku prosíme i v případě, že nemáte v zásobě žádné sady drobných součástí 23 Ga (23G Small Part Kit) společnosti Alcon.

Údaje o zdr. zařízení	1. Množství sad drobných součástí 23G Small Parts Kit zbývajících v zásobách zdr. zařízení	
<Předvyplněné č. účtu> <Název organizace> <Adresa organizace> <Adresa organizace> <Adresa organizace>	Výrobek	Počet
	Sada drobných součástí 23Ga Small Parts Kit 8065750842	

2. Vrácení zásob sad drobných součástí 23Ga Small Parts Kit	Zaškrtněte
Toto zdr. zařízení chce vrátit zásoby a získat kredit. Prosím o informace ohledně vrácení výrobku.	☐ ☐ N/A*

3. Volba zákazníka ohledně budoucích dodávek	Zaškrtněte
Informujte mě, až bude možné objednat nové sady drobných součástí (8065750842).	☐ ☐ N/A*

*N/A = nepoužito

4. Podpis zástupce zdravotnického zařízení:

Čitelné jméno a titul:

Datum:

Za společnost Alcon předal:

Jméno, pozice

Datum: