

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 součásti souprav TotalPLUS® Pak a souprav pro kombinovanou proceduru Combined Procedure Pack Accurus® a Constellation®. V následující tabulce je uveden přehled katalogových čísel společnosti Alcon, kterých se opatření týká.

Výrobek	Accurus®	Constellation®
Souprava 23G TotalPLUS® Pak	8065750828	8065751058
Souprava 23G Combined Procedure Pack, 0,9 mm	8065750814	8065751077

Po důkladné kontrole všech dotčených šarží uvádíme seznam dotčených šarží výrobků 23 Ga dodaných Vašemu zdravotnickému zařízení, které byste dosud mohli mít v zásobě:

Výrobek	Číslo šarží
Souprava Accurus® 23Ga TotalPLUS® Pak 8065750828	12010001X
Accurus® 23Ga Combined Pack, 0.9mm 8065750814	11034790X

Výrobek	Číslo šarží
Souprava Constellation® 23Ga TotalPLUS® Pak 8065751058	1261414H, 1286094H, 1288700H
Souprava Constellation® 23G Combined Pack, 0,9 mm 8065751077	1276551H, 1276554H

Popis problému:

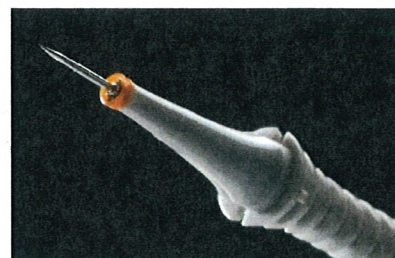
Společnost Alcon potvrdila stížnosti na 23Ga bezventilovou trokarovou kanylu a infuzní kanylu, týkající se volného spojení mezi oběma kanylami. Toto volné spojení může během chirurgického zákroku způsobit vypadnutí infuzní kanyly z trokarové kanyly, které by mohlo vést k přerušení infuze do oka, nutné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

Požadovaná součinnost zákazníků týkající se souprav TotalPLUS® Pak a Combined Pack:

Protože hlavním cílem společnosti Alcon je bezpečnost pacientů, důrazně svým zákazníkům doporučujeme **NEPOUŽÍVAT bezventilovou trokarovou kanylu na infuzi**. K minimalizaci narušení chodu vašeho pracoviště a zajištění nepřetržité péče o pacienty, toto oznámení bude doplněno bezplatným dodáním náhradních kanyl trokaru s ventilem do Vašeho zdravotnického zařízení.

Abyste mohli využít náhradní trokarovou kanylu s ventilem, proveďte tyto důležité kroky:

- 1) Zkontrolujte své zásoby výrobků společnosti Alcon a zjistěte, zda máte některý z výrobků, jichž se opatření týká.
- 2) Vyplňte přiložený dotazník a vraťte jej na adresu společnosti Alcon:
 - a. E-mail: helena.dragulova@alconlabs.com
 - b. Fax: +420 225 775 603
- 3) Po otevření dotčeného výrobku by zdravotničtí pracovníci měli PRO INFUZNÍ KANYLU použít NAMÍSTO bezventilové trokarové kanyly (černá rukojeť) použít JEN trokarovou kanylu s jedním ventilem (šedá rukojeť).
- 4) Nepoužitou bezventilovou trokarovou kanylu (černou) zlikvidujte.



Rozhodne-li se vaše zařízení nepoužít náhradní trokarovou kanylu s ventilem, uveďte to prosím do dotazníku a projednejte se svým obchodním zástupcem společnosti Alcon jiné možnosti.

Budoucí objednávky

Pokud Vaše zařízení nemá jiné požadavky, bude Vám společnost Alcon k minimalizaci narušení chodu Vašeho pracoviště a zajištění nepřetržité péče o pacienty nadále dodávat náhradní trokarové kanyly s ventilem. K Vaším objednávkám bude přiloženo sdělení, které vám připomene, že máte náhradní kanylu s ventilem použít namísto bezventilové kanyly obsažené v soupravách.

Výrobek	Accurus®	Constellation®
Souprava 23G TotalPLUS® Pak	8065750828	8065751058
Souprava 23G Combined Procedure Pack, 0,9 mm	8065750814	8065751077

Společnost Alcon se zavazuje vyřešit tento problém co nejrychleji.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění:

Předejte prosím NEPRODLENĚ tyto informace všem oddělením ve Vašem zařízení, která mohou používat nebo objednávat soupravy Alcon 23 Ga. Dále se ujistěte, že kopii tohoto oznámení obdrží všechna další zdravotnická 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 BEZPEČNOSTNÍMU UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Věc: Soupravy 23Ga TotalPLUS® Pak a 23Ga Combined Procedure Alcon

~~~~~

Přečtěte si prosím přiložené Bezpečnostní upozornění pro terén. 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](mailto:helena.dragulova@alconlabs.com) nebo +420 225 775 603

| Údaje o organizaci                                                                                                | 1. Množství jednotek zbývajících v zásobách zdr. zařízení       |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|
| <Předvyplněné č. účtu><br><Název organizace><br><Adresa organizace><br><Adresa organizace><br><Adresa organizace> | Výrobek                                                         | Počet |
|                                                                                                                   | Souprava Accurus® 23G TotalPLUS® Pak<br>8065750828              |       |
|                                                                                                                   | Accurus® 23G Combined Pack, 0.9mm<br>8065750814                 |       |
|                                                                                                                   | Souprava Constellation® 23G TotalPLUS® Pak<br>8065751058        |       |
|                                                                                                                   | Souprava Constellation® 23G Combined Pack, 0,9 mm<br>8065751077 |       |

| 2. Volba zákazníka ohledně aktuálních zásob souprav (zaškrtněte)                                                                                                                      |                                                                                                                                                               | 3. Volba zákazníka ohledně budoucích dodávek souprav                                                                                                                                                                                    | Zaškrtněte               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/><br>Toto zdr. zařízení souhlasí s používáním dodaných náhradních 23Ga kanyl trokaru s ventilem spolu s infuzní kanylou ze soupravy 23 Ga, kterou má v zásobě. | <input type="checkbox"/><br>Toto zdr. zařízení chce vrátit zásoby a zvolit pro další objednávky možnost 3 nebo 4. Prosím o informace ohledně vrácení výrobku. | 1. Pokud jde o budoucí objednávky pro Accurus, toto zdr. zařízení souhlasí s dočasným používáním 23Ga kanyl trokaru s ventilem spolu s infuzní kanylou ze soupravy 23 Ga.                                                               | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                               | 2. Pokud jde o budoucí objednávky pro Constellation, toto zdr. zařízení souhlasí s dočasným používáním 23Ga kanyl trokaru s ventilem spolu s infuzní kanylou ze soupravy 23 Ga.                                                         | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                               | 3. Pokud jde o Constellation, chce toto zdr. zařízení při příštích objednávkách přejít na soupravy TotalPLUS® Pak s 23Ga kanylou trokaru s ventilem (kterých se toto opatření netýká). Prosím, aby obchodní zástupce provedl změnu.     | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                               | 4. Pokud jde o Accurus® nebo Constellation®, chce toto zdr. zařízení při příštích objednávkách přejít na 25+ nebo 20 Ga (kterých se toto opatření netýká). Prosím, aby mi obchodní zástupce zatelefonoval a projednal se mnou možnosti. | <input type="checkbox"/> |

| 4. Podpis zástupce zdravotnického zařízení: |
|---------------------------------------------|
| Čitelné jméno a titul: _____ Datum: _____   |

Za společnost Alcon předal:

\_\_\_\_\_  
Jméno, pozice

\_\_\_\_\_  
Datum: