

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,

společnost Alcon Vás již upozornila na dobrovolné nápravné opatření v terénu, týkající se některých šarží souprav 23Ga TotalPLUS® Pak a souprav pro kombinovanou proceduru 23Ga Combined Procedure Pack obsahujících infuzní kanylu, která by nemusela bezpečně držet v bezventilové 23Ga trokarové kanyle.

TROKAROVÉ KANYLY S VENTILEM, K NIMŽ JE PŘILOŽENO TOTO OZNÁMENÍ, JSOU URČENY JAKO NÁHRADNÍ VÝROBEK, JAK BYLO POPSÁNO V PŘEDCHÁZEJÍCÍCH SDĚLENÍCH.

O tomto opatření byly informovány příslušné úřady.

Podrobnosti o dotčených zdravotnických prostředcích:

23Ga bezventilová trokarová kanyla i infuzní kanyla 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®. Soupravy TotalPLUS® Pak a soupravy Combined Procedure Pack Accurus® a Constellation® jsou k dostání jako samostatné položky a jako součásti zákaznických chirurgických souprav Alcon Custom.

Popis problému:

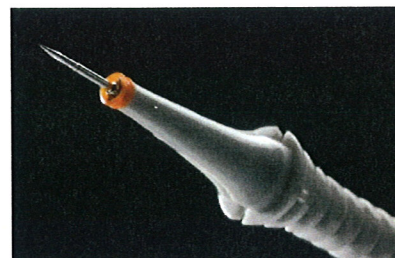
Společnost Alcon potvrdila stížnosti na 23Ga bezventilovou trokarovou kanylu a infuzní kanylu, týkající se volného spojení mezi oběma kanylami. Toto volné spojení může během chirurgického zákroku způsobit vypadnutí infuzní kanyly z trokarové kanyly, které by mohlo vést k přerušení infuze do oka, nutné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

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

Poněvadž hlavním cílem společnosti Alcon je bezpečnost pacientů, důrazně svým zákazníkům doporučujeme **používat trokarové kanyly s ventilem**, k nimž je přiloženo toto oznámení, **namísto bezventilových trokarových kanyl obsažených v dotčených soupravách 23Ga TotalPLUS[®] Pak a 23Ga Combined Procedure Pack.**

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

- 1) Po otevření předem identifikovaného dotčeného výrobku by zdravotničtí pracovníci měli **PRO INFUZNÍ KANYLU NAMÍSTO bezventilové trokarové kanyly (černá rukojeť) použít JEN trokarovou kanylu s jedním ventilem (šedá rukojeť).**
- 2) Nepoužitou bezventilovou trokarovou kanylu (černá rukojeť) zlikvidujte.

**Předání tohoto bezpečnostního upozornění:**

Předejte prosím NEPRODLENĚ tyto informace všem oddělením ve vašem zdravotnickém zařízení, která mohou používat nebo objednávat soupravy Alcon 23Ga. 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