

NUJNO: VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREPI V ZVEZI Z MEDICINSKIMI PRIPOMOČKI	
Opis	Povečano število pritožb zaradi ostrine noža
Zadevni izdelki	Različni oftalmološki noži in vstopni sistemi z ventili
Alcon - ID oznaka	2024.007

Julij xx, 2024

Swixx Biopharma
Neuhofstrasse 5A
CH 6340 Baar, Švica

Spoštovani zdravstveni delavec,

Podjetje Alcon je zaznal povečano število poročil o pritožbah v zvezi z ostrino določenih oftalmoloških nožev. Na podlagi naše preiskave obstaja možnost, da nekateri noži in vnosni sistemi troakarja znotraj določenih serij ne izpolnjujejo pričakovane ostrine. Naši zapisi kažejo, da je bil potencialno prizadeti izdelek poslan na vašo lokacijo kot sterilni samostojni izdelek, v paketu za vitrektomijo/kombinirani postopek ali v paketu Alcon Custom Pak®.

Ta varnostni korektivni ukrep za medicinske pripomočke zadeva samo določene serije oftalmoloških nožev in vstopnih sistemov troakarja ter določene serije Alcon Custom Pak®, ki vsebujejo prizadete nože/vstopne sisteme troakarja. Za zadevne izdelke in povezane serijske številke, ki so bile poslane na vašo lokacijo, glejte *Dodatek 1*.

Opis težave:

Alconova preiskava je ugotovila, da je prišlo do spremembe postopka na enem elektropolirnem stroju, kar je povzročilo možnost, da del nožev/vstopnih sistemov troakarja znotraj teh serij ne izpolnjuje pričakovane ostrine.

Če nož ne izpolnjuje pričakovanj glede ostrine, lahko uporabnik uporabi povečano prebodno silo. Izgibati se je treba uporabi povečane sile penetracije, saj bi uporaba dodatne sile med oftalmološkim kirurškim posegom na sprednjem segmentu lahko povzročila intraoperativne zaplete, kot je odrgnina roženice, Descemetov odstop ali puščanje iz rane. Dodatna penetracijska sila med vitreo-retinalno operacijo bi lahko v najslabšem primeru povzročila odstop ciliarnega telesa, vlečno osnovo steklovine ali raztrganje mrežnice.

Ukrepi, ki jih naj izvede kupec/uporabnik:

Naši zapisi kažejo, da ste prejeli zadevne sterilne samostojne nože/vstopne sisteme za troakarje, Vitrectomy/Combined Procedure Pak ali Alcon Custom Pak® s številko serije prizadetih nožev/vnosnega sistema za troakarje.

- **Če ste prejeli sterilne samostojne nože ali vstopni sistem za troakar**, vas prosimo, da prizadeti oftalmološki nož/vstopni sistem za troakar zavržete in uporabite nadomestnega. Alcon pošilja zadostne nadomestne količine za pokritje vaše ocenjene preostale prizadete zaloge.
- **Če ste prejeli paket Vitrectomy/Combined Procedure Pak® s številko serije prizadetega vstopnega sistema troakarja**, prosimo, da po odprtju paketa Vitrectomy/Combined Procedure Pak za kirurško uporabo odstranite in zavržete prizadeti vstopni sistem za troakar ter uporabite nadomestni vstopni sistem za troakar. Alcon pošilja zadostne nadomestne količine za pokritje vaše ocenjene preostale prizadete zaloge.
- **Če ste prejeli Alcon Custom Pak® s številko serije zadevnega noža ali vstopnega sistema za troakar**, vas prosimo, da po odprtju vašega Custom Pak® za kirurško uporabo odstranite in zavržete prizadeti nož ali vstopni sistem za troakar, ki je v vaši določeni seriji(-ah) Alcon Custom Pak®, in uporabite nadomestni nož ali vstopni sistem za troakar. Če imate serijo Custom Pak®, navedeno v *Dodatku 1*, je lahko popravek polja vplival na enega ali dva noža/vstopna sistema za troakarja v vašem Custom Pak®. V *Dodatku 1* si pogledajte seznam prizadetih serij, da zagotovite odstranitev ustreznega noža/vstopnega sistema za troakar. Alcon pošilja nadomestne količine nožev in/ali vstopne sisteme troakarja, da pokrije vaš ocenjeni preostali prizadeti inventar in morebitne prihodnje pošiljke prizadetih serij Custom Pak®.
OPOMBA: Kirurški izdelki Alcon so sterilni in jih ne smete odpirati pred operacijo. Ta popravek varnosti medicinskih pripomočkov ne vpliva na preostale komponente Alcon Custom Pak® in jih je mogoče uporabiti, kot je predvideno.

Za pomoč pri tem varnostnem korektivnem ukrepu medicinskih pripomočkov sledite naslednjim korakom:

1. Posredujte to obvestilo vsem oddelkom ali organizacijam, ki morda uporabljajo zadevne oftalmološke nože in/ali vstopne sisteme za troakarje.
2. Glejte *Dodatek 1* za seznam prizadetih sterilnih samostojnih izdelkov, paketov Vitrectomy/Combined Procedure Pak ali paketov Alcon Custom Pak®, ki so bili poslani vaši ustanovi. Morda boste prejeli serije Custom Pak®, sestavljene pred tem obvestilom o varnostnem ukrepu, in posledično boste morda prejeli prizadeti inventar v prihodnjih pošiljkah. Če v prihodnosti prejmete zadevne serije Alcon Custom Pak®, bodo te označene z nalepko.

Primer nalepke

**URGENT
MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION**

**Discard enclosed affected knife/trocar
Replace with sterile standalone unit**

3. Preglejte svoj popis serij sterilnih samostojnih izdelkov, paketov Vitrectomy/Combined Procedure Paks in serij Alcon Custom Pak® glede na tabelo v *Dodatku 1*.
4. Za trenutno prizadete serije samostojnih sterilnih izdelkov, zavržite vse prizadete nože/vnosne sisteme troakarja, ki so navedeni v *Dodatku 1*.
5. Na vaš inventar paketov Vitrectomy/Combined procedure packs in Alcon Custom Pak®, ki ga imate trenutno pri roki, nalepite priložene nalepke neposredno na zunanjo stran identificiranih prizadetih enot na mesto, ki je najlažje vidno za vašo ustanovo. Ko odprete identificirane pakete Vitrectomy/Combined procedure packs in Alcon Custom Pak® za kirurško uporabo, odstranite in zavržite priložen prizadeti nož/vstopni sistem za troakar. *OPOMBA: Paketi Alcon Vitrectomy/Combined procedure in enote Custom Pak® so sterilni in jih ne smete odpreti pred operacijo.*
6. Za vaše zadevne serije paketov Vitrectomy/Combined procedure packs in paketov Custom Pak® uporabite ločen sterilni samostojni nož/vstopni sistem za troakar, bodisi iz vašega inventarja ali tistega, ki ga je dobavil Alcon. Za prizadeto zalogo Custom Pak®, ki bo poslana v prihodnosti, bo Alcon v vašo ustanovo poslal sterilne samostojne nadomestke, ki niso prizadeti.
7. Obdržite *Prilogo 1* in jo shranite blizu svojega inventarja izdelkov, v primeru če boste v bližnji prihodnosti prejeli kakšno od prizadetih serij Alcon Custom Pak®, ali da boste poznali številke serij prizadetih nožev/vstopnih sistemov troakarja.
8. Prosimo, da izpolnite priloženi »Obrazec za odgovor«, v katerem navedite, kako razumete ta navodila, vključno s tem, koliko enot imate na zalogi, ki bodo zavržene, in vrnite obrazec Alconu.

V primeru neželenih dogodkov ali težav s kakovostjo izdelkov, povezanih s to komunikacijo, se obrnite na predstavništvo podjetja Alcon, Swixx Biopharma d.o.o. preko telefonske številke: +386 1 2355 100 ali preko elektronskega naslova medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com.

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke glede te zadeve ali potrebujete pomoč pri iskanju zamenjav ali nadomestnih sterilnih samostojnih oftalmoloških nožev ali vstopnih sistemov za troakarje, pokličite Alconovo službo za stranke na telefonsko številko +386 1 2355 100 ali se obrnite na svojega prodajnega predstavnika Alcon.

S spoštovanjem,

Lokalni kontakt QA

Swixx Biopharma d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana – Črnuče

Dr. Romina Schwarzlin
e-naslov: romina.schwarzlin@swixxbiopharma.com

Priloga 1

Prosimo, da to obdržite blizu inventarja izdelkov

Ta varnostni korektivni ukrep glede medicinskih pripomočkov vpliva samo na določene številke serij sterilnih samostojnih nožev/vstopnega sistema za trokarje in določene serije paketa Vitrectomy/Combined procedure pack ali Alcon Custom Pak®, ki vsebujejo zadevne nože in vstopni sistem za trokarje. Prosimo, glejte spodnji seznam prizadetih serijskih števil.

Naslednje serije sterilnih samostojnih izdelkov so bile poslane na vašo lokacijo:

Nož/troakar #	Opis noža/trokarja	Serijska številka(-e)
	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	8065992747
	CLEARCUT SB INTREPID 2.4 ANG	8065992445

Naslednji kompleti Vitrectomy/Combined procedure packs ali serije Alcon Custom Pak® so bili poslani na vašo lokacijo:

Št. izdelka	Opis izdelka	Zadevni nož ali troakar znotraj Pak	Številke serije izdelka
/	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	/	8065992747
	CLEARCUT SB INTREPID 2.4 ANG		8065992445

Če imate kakršna koli vprašanja o serijah, ki jih imate na zalogi, pokličite našo službo za pomoč strankam na telefonsko številko +386 1 2355 100 ali se obrnite na svojega prodajnega predstavnika Alcon.

OBRAZEC ZA ODGOVOR

MA 2024.007

Povečane pritožbe zaradi ostrine noža

LAPIDOT

Za pomoč pri tem varnostnem korektivnem ukrepu medicinskega pripomočka sledite naslednjim korakom:

1. Posredujte to obvestilo vsem oddelkom ali organizacijam, ki morda uporabljajo zadevne oftalmološke nože in/ali vstopne sisteme za trokarje.
2. Glejte *Prilogo 1* za seznam števil serij zadevnih sterilnih samostojnih izdelkov, paketov Vitrectomy/Combined Procedure Pak ali paketov Alcon Custom Pak®, ki so bili dostavljeni v vašo ustanovo. Morda boste prejeli serije Custom Pak®, sestavljene pred tem obvestilom o varnostnem ukrepu, in boste morda posledično prejeli prizadeti inventar v prihodnjih pošiljkah. Če v prihodnosti prejmete prizadete serije Alcon Custom Pak®, bodo označene z nalepko.

Primer nalepke

URGENT
MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION
Discard enclosed affected knife/trocar
Replace with sterile standalone unit

3. Preglejte svoj popis sterilnih samostojnih serij, serij Vitrectomy/Combined Procedure Paks in serij Alcon Custom Pak® glede na tabelo v *Prilogi 1*.
4. Zavržite vse zadevne serije nožev/vnosnega sistema troakarja trenutno prizadetih samostojnih sterilnih serij, ki jih imate na zalogi in so navedeni v *Prilogi 1*.
5. Na izdelke Vitrectomy/Combined procedure packs in Alcon Custom Pack, ki jih imate na zalogi, nalepite priložene nalepke neposredno na zunanjo stran identificiranih zadevnih izdelkov, na mesto, ki je najlažje vidno vaši ustanovi. Ko odprete zadevne pakete Vitrectomy/Combined procedure packs in Alcon Custom Pak® za kirurško uporabo, odstranite in zavržite priložen zadevni nož/vstopni sistem za troakar. *OPOMBA: Paketi Alcon Vitrectomy/Combined procedure in serije Custom Pak® so sterilni in jih ne smete odpreti pred operacijo.*
6. Za zadevne serije paketov Vitrectomy/Combined procedure packs in paketov Custom Pak® uporabite ločen sterilni samostojni nož/ vstopni sistem za troakar, bodisi iz vašega inventarja ali tistega, ki ga je dobavil Alcon. Za zadevno zalogo Custom Pak®, ki bo poslana v prihodnosti, bo Alcon v vašo ustanovo poslal sterilne samostojne nadomestke, ki niso prizadeti.
7. Obdržite *Prilogo 1* in jo shranite blizu svojega inventarja izdelkov, če v bližnji prihodnosti prejmete zadevne serije Alcon Custom Pak® ali če želite izvedeti številke delov za prizadete nože/vstopni sistem troakarja.
8. Prosimo, da izpolnite ta »Obrazec za odgovor«, pri čemer navedite, da razumete ta navodila, vključno s tem, koliko enot imate na zalogi, ki bodo zavržene, in vrnite ta obrazec podjetju Alcon.

faks: / e-naslov: romina.schwarzlin@swixxbiopharma.com

Vaš spodnji podpis potrjuje, da ste prebrali in razumeli Alconovo zahtevo in navodila.

Podpis zastopnika:

Datum:

Ime in naziv:

Enote na zalogi/zavržene: