

CORECTIE VOLUNTARĂ ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Descriere	Număr crescut de reclamații privind ascuțimea bisturiului
Produce relevante	Bisturiu calibrul 20 MVR+ cu lamă V-Lance
Identificator acțiune	2024.007

09 mai 2024

Stimate Partener,

Alcon a observat o creștere a numărului de rapoarte conținând reclamații legate de ascuțimea anumitor bisturie oftalmologice ClearCut® cu teșitură dublă și port lateral și corneene/sclerale A-OK® V-Lance®. Evidențele noastre indică faptul că produsul potențial afectat a fost expediat la sediul dvs., fie sub formă de bisturie sterile separate, fie în cadrul unui set Alcon Custom Pak®.

Acest eveniment a fost identificat prin intermediul procesului nostru de reclamații ale clienților. Alcon a primit rapoarte de evenimente adverse legate de acest eveniment.

Produce vizate:

Nr. material	Denumirea produsului
8065912001	Bisturiu calibrul 20 MVR+ cu lamă V-Lance

Impactul potențial asupra pacienților:

În cazul în care un bisturiu nu corespunde așteptărilor în ceea ce privește ascuțimea, este posibil să fie nevoie de o forță de penetrare mai mare în timpul tăierii inițiale. În cazul în care considerați că bisturiul nu corespunde așteptărilor dvs. în ceea ce privește ascuțimea, vă rugăm să încetați utilizarea acestuia și să îl înlocuiți cu unul nou.

Utilizarea unei forțe de penetrare sporite în timpul unei proceduri chirurgicale oftalmologice la nivelul segmentului anterior are potențialul de a cauza complicații intraoperatorii, cum ar fi abraziunea corneei, dezlipirea membranei lui Descemet sau scurgeri de la nivelul plăgii. Forța sporită de penetrare în timpul intervenției chirurgicale vitreo-retiniene ar putea duce la desprinderea corpului ciliar, tracțiunea bazei vitrosului sau, în cel mai rău caz, la ruperea retinei.

Măsurile care trebuie luate de Consumator / Utilizator:

Dacă un bisturiu nu dă rezultatele așteptate sau în cazul în care considerați că nu corespunde așteptărilor dvs. în ceea ce privește ascuțimea, întrerupeți utilizarea acestuia și înlocuiți-l cu unul nou pentru a evita eventualele complicații.

Pentru a confirma primirea de către dvs. a acestei notificări de corecție voluntară a unui dispozitiv medical, vă rugăm să urmați pașii de mai jos:

1. Transmiteți această notificare tuturor departamentelor sau organizațiilor care utilizează bisturie oftalmologică Alcon.
2. Respectați măsurile de precauție pentru reducerea riscurilor specificate în această notificare atunci când utilizați bisturiile oftalmologice cu numerele de catalog identificate.
3. Vă rugăm să completați „Formularul de răspuns” atașat, indicând că ați înțeles instrucțiunile incluse și **returnați „Formularul de răspuns” atașat prin e-mail către Alcon.**

Alcon a raportat această problemă autorităților sanitare în conformitate cu reglementările aplicabile.

În cazul în care ați constatat evenimente adverse sau probleme de calitate legate de produsele care fac obiectul acestei comunicări, vă rugăm să contactați Alcon pe internet (<https://notifeye.alcon.com>), prin e-mail (qa.complaints@alcon.com) sau telefonic.

Evenimentele adverse sau problemele de calitate constatate în urma utilizării acestui produs pot fi raportate, de asemenea către ANMDMR la adresa de email mdevice@anm.ro.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la acest aspect sau dacă aveți nevoie de ajutor pentru a găsi un bisturiu chirurgical oftalmologic steril, separat, de schimb sau de înlocuire, vă rugăm să apelați Serviciul Clienți Alcon sau să contactați reprezentantul de vânzări Alcon.

Cu stimă,

Marius Popescu
Quality & Regulatory Affairs Manager Romania & Moldova

FORMULAR DE RĂSPUNS

MA 2024.007

Număr crescut de reclamații privind ascuțimea bisturiului

Vă rugăm să urmați acești pași importanți:

Pentru a confirma primirea de către dvs. a acestei notificări de corectare voluntară a unui dispozitiv medical, vă rugăm să urmați pașii de mai jos:

1. Transmiteți această notificare tuturor departamentelor sau organizațiilor care utilizează bisturie oftalmologice Alcon.
2. Respectați măsurile de precauție pentru reducerea riscurilor specificate în această notificare atunci când utilizați bisturiile oftalmologice cu numerele de catalog identificate.
3. Vă rugăm să completați *acest formular*, indicând că ați înțeles instrucțiunile incluse și să **returnați acest „Formular de răspuns” completat prin e-mail către Alcon.**

Email: marius.popescu@alcon.com

Semnătura dumneavoastră de mai jos certifică faptul că ați citit și înțeles solicitarea și instrucțiunile Alcon.

Semnătura Reprezentantului Unității:

Numele în clar și Funcția:

Data: