

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok.
Kavacık Ticaret Merkezi No:18 Kat: 1
34805 Kavacık-Beykoz / İstanbul
Ticaret Sicil No:372188
Tel: 0216 681 03 00 Fax: 0216 425 68 80
www.tr-alcon.com

Alcon
a Novartis company

ACİL: SAHA GÜVENLİK BİLDİRİMİ

Etkilenen Ürünün Ticari Adı: CENTURION® Vision Sistem için CENTURION® FMS
(Flüidik Yönetim Sistemi) Paketi
Referanslar: 8065752180-8065752203; 8065752212-8065752217;
8065752244-8065752247; 8065752274-8065752275;
8065752479-8065752494; 8065752917-8065752920
FSCA Tanımlayıcı: 2016.018
Aksiyon Türü: Tıbbi Cihaz Geri Çağırması

XX Mayıs 2016

«Müşteri_Adı»
«Müşteri_Adresi»
«Şehir», «Eyalet» «Bölge_Kodu»
«İlgili_Kişi»

Sayın <<Müşteri Bilgisi Girin>>:

Bu yazı, Alcon tarafından CENTURION® Vision Sistem için CENTURION® FMS (Flüidik Yönetim Sistemi) Paketi için başlatılan Gönüllü Tıbbi Cihaz Geri Çağırması hakkında sizi bilgilendirmek içindir. Alcon, aspirasyon lüerinde bulunan ve aspirasyon hattında vakum azalmasına neden olabilecek olası biçimlendirme düzensizliğinin varlığı dolayısıyla CENTURION® FMS paketlerinin spesifik lotları için bu Gönüllü Tıbbi Cihaz Geri Çağırmasını yürütmektedir. Alcon CENTURION® FMS Paketinin etkilenen lotlarından ürünlerin kullanımı, küçük bir hava sızıntısına ve buna bağlı olarak vakum performansında azalmaya neden olabilir; bu da, hedeflenen maksimum vakuma ulaşılamamasına ve fako ucunun distal ucundaki tutma kuvvetinin azalmasına yol açabilir. Yakın zamanda bu yazının *Ek 1*'inde listelenen lot numaralarının bir ya da daha fazlasından stok aldığınızı belirledik.

Alcon, bir kalite inceleme prosesi, tedarikçimizden alınan aspirasyon lüerlerinin spesifik bir lotta biçimlendirme düzensizliğine sahip olduğunu ortaya koyduktan sonra, bu Gönüllü Tıbbi Cihaz Geri Çağırması' nı başlatmaya karar vermiştir. Bu lüerler, CENTURION® FMS paketlerinin aspirasyon hattında kullanılmaktadır. Bu Gönüllü Tıbbi Cihaz Geri Çağırması'nı, ameliyat esnasında hedeflenen maksimum vakuma ulaşılamamasına neden olabilecek olan vakumda azalma meydana gelmesi ihtimaline karşı yürütmekteyiz.

Şimdiye kadar, bu husustan kaynaklanan herhangi bir zarar raporlanmamıştır.

Etkilenen Cihazın Ayrıntıları:

CENTURION® Vision Sistem, eş zamanlı lens çıkarma, irigasyon, aspirasyon, fakoemülsifikasyon, vitröz aspirasyon ve kesme, bipolar koagülasyon ve otomatik göz içi lens enjeksiyonu gerektiren ön segment prosedürlerinde kullanım için tasarlanmış bir Fakoemülsifikasyon Aspirasyon (P.E.A.) platformudur. CENTURION® FMS paketi, konsol flüidikleri ve irigasyon modülleriyle birlikte irigasyon ve aspirasyonu kontrol eder ve katarakt ameliyatı esnasında gözdeki flüidik dengesini sağlamadan sorumludur.

Potansiyel Durumun Tanımı:

Alcon, aspirasyon lüerinde bulunan ve aspirasyon hattında vakum azalmasına neden olabilecek olası biçimlendirme düzensizliğinin varlığı dolayısıyla CENTURION® FMS paketlerinin spesifik lotları için bu Gönüllü Tıbbi Cihaz Geri Çağırması' nı yürütmektedir. Alcon CENTURION® FMS Paketinin etkilenen lotlarından ürünlerin kullanımı, küçük bir hava sızıntısına ve buna bağlı olarak vakum performansında azalmaya neden olabilir; bu da, hedeflenen maksimum vakuma ulaşılamamasına ve fako ucunun distal ucundaki tutma kuvvetinin azalmasına yol açabilir.

Vakumda bu potansiyel azalmaya neden olan biçimlendirme düzensizliği, büyük ihtimalle sadece OVD ve lens fragmanlarını gözden çıkarmada etkinliğin azalmasına neden olmakta ve cerrahi prosedürün biraz uzamasına yol açmaktadır. Fakat, az da olsa hastaya zarar gelmesi olasılığı bulunmaktadır. Bu hususta belirlenen potansiyel öngörülebilir yaralanmalar, klinik olasılık açısından azalan sırayla şunlardır: termal yaralanma, kapsüler kese yırtığı, doku hasarı, kornea endotelial hücre hasarı, kornea ödemi, retina yırtılması/dekolmanı ve endoftalmi.

Şimdiye kadar, bu husustan kaynaklanan herhangi bir yaralanma raporlanmamıştır.

Müşterinin/Kullanıcın alması gereken aksiyonlar:

Bu gönüllü Kaldırma işleminde bize yardımcı olmak için, lütfen aşağıdaki adımları izleyiniz:

1. Etkilenen herhangi bir CENTURION® FMS ünitesine sahip olup olmadığınızı belirlemek için envanterinizi gözden geçiriniz.
2. Etkilenene CENTURION® FMS ünitelerini kullanmayı hemen bırakınız.
3. Kullanılmadığından emin olmak için potansiyel olarak etkilenen ürünü ayırınız.
4. Gerekirse, etkilenen ünitelerin değiştirilmesini planlamak için Alcon Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçiniz.
5. Bu bildirim, etkilenen tüm departmanlara veya kuruluşlara gönderiniz.
6. Envanterinizde sıfır ünite olsa bile ekteki "Yanıt Formu"nu doldurup geri gönderiniz
7. Ekteki "Yanıt Formu"nu faks veya e-mail ile Alcon'a geri gönderiniz

Lütfen Unutmayın: Alcon'a iade edilen üniteler için değişim stoğu oluşturulacaktır. Alcon Müşteri Hizmetleri Temsilcisi, etkilenen üniteleri değiştirmek üzere yeni bir sipariş vermek için sizinle birlikte çalışacaktır. Envanterinizin iadesini planlamak için Alcon Müşteri Hizmetleri musteri.hizmetleri@alcon.com veya 0216 681 03 00 ile iletişime geçiniz.

Bu Gönüllü Tıbbi Cihaz Kaldırımının İletimi

Bu bilgiyi kurumunuzda CENTURION® Vision Sistem ve ilgili CENTURION® FMS Paketlerini kullanma ihtimali olan profesyonellere hemen gönderiniz. Ayrıca, bu bildirim bir kopyasının etkilenen

CENTURION® Vision Sistem'in transfer edilmiş olabileceđi diđer kuruluşlara gönderildiđinden emin olunuz.

İşbirliğiniz için teşekkür ederiz ve bu durumun neden olabileceği güçlükler için içten bir üzüntü duymaktayız. Umarız, aldığımız bu aksiyon siz ve hastalarınız için en yüksek kalitede görme bakım ürünleri sunma ve sürekli olarak mükemmel kalite sağlama taahhüdümüze dair güvence vermektedir.

Bu konu hakkında herhangi bir sorunuz veya endişeniz olması halinde, urun.guvenligi@alcon.com e-posta adresi yoluyla veya 0216 681 03 89 no'lu telefon aracılığıyla Alcon ile iletişime geçiniz.

Saygılarımızla,

Ecz. Bilge Koparan
Ürün Güvenliđi Sorumlusu Vekili

Alcon CENTURION® Flüidik Yönetim Sistemi (FMS) Paketler
YANIT FORMU
Ruhsat Numarası 2016.018

«Müşteri_Adı»
«Müşteri_Adresi»
«Şehir», «Eyalet» «Bölge_Kodu»
«İlgili_Kişi»
«Telefon_Numarası»
«Müşteri #»

Lütfen aşağıdaki önemli adımları izleyin:

1. Etkilenen herhangi bir CENTURION® FMS ünitesine sahip olup olmadığınızı belirlemek için envanterinizi gözden geçiriniz.
2. Etkilenen CENTURION® FMS ünitelerini kullanmayı hemen bırakınız.
3. Kullanılmadığından emin olmak için potansiyel olarak etkilenen ürünü ayırınız.
4. Gerekirse, etkilenen ünitelerin değiştirilmesini planlamak için Alcon Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçiniz.
5. Bu bildirim, etkilenen tüm departmanlara veya kuruluşlara gönderiniz.
6. Envanterinizde sıfır (0) ünite olsa bile ekteki "Yanıt Formu"nu doldurup geri gönderiniz.
7. Ekteki "Yanıt Formu"nu faks veya e-mail ile Alcon'a geri gönderiniz.

İletişim Bilgisi:

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş. Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok. Kavacık Ticaret Merkezi No:18 Kat: 1 34805 Beykoz /İstanbul

Aşağıdaki imzanız, Alcon'un talep ve talimatlarını okuduğunuzu ve anladığınızı onaylamaktadır.

Envanterinizin iadesini planlamak için Alcon Müşteri Hizmetleri musteri.hizmetleri@alcon.com veya 0216 681 03 00 ile iletişime geçiniz.

Katalog Numarası	Envanterdeki Lot Numaraları	Envanterdeki Miktar	Katalog Numarası	Envanterdeki Lot Numaraları	Envanterdeki Miktar

Tesis Temsilcisinin İmzası:

Adı ve Unvanı (matbaa harfleriyle):

Tarih:

Katalog No #	Lot #	Ürün Tanımı
8065752200	1802319H	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL
8065752200	1802320H	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL
8065752200	1804670H	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL
8065752200	1804671H	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL

Katalog No #	Lot #	Ürün Tanımı
8065752918	1794560H	CEN FMS PACK,ACT,.9 45 BAL
8065752918	1794561H	CEN FMS PACK,ACT,.9 45 BAL
8065752918	1794562H	CEN FMS PACK,ACT,.9 45 BAL
8065752918	1801714H	CEN FMS PACK,ACT,.9 45 BAL

Etkilenen Custom Paks™

Katalog No #	Lot #	Ürün Tanımı
10772-26	1857679H	CATARACT PACK
11211-14	1850236H	CATARACT
11211-14	1855616H	CATARACT
14668-08	1852312H	PINK/45K MINI/DUOVISC
14668-08	1852313H	PINK/45K MINI/DUOVISC
14668-08	1858039H	PINK/45K MINI/DUOVISC
16072-02	1852102H	LENSX
1851-65	1856223H	OPHTHALMIC