



PILNE: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH	
Opis	Potencjalnie niepełne uszczelnienie w określonych seriach Alcon Standalone Vitrectomy Consumables
Produkty	Alcon Standalone Vitrectomy Consumables (pod nazwą handlową Constellation Viscous Fluid Control Pak, Fiber Optic Instruments)
Numer referencyjny Alcon	2025.011

Warszawa, dnia 11 sierpnia 2025 r.

«Nazwa placówki»

«Adres»

«Adres cd.»

«Nr klienta»

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Alcon zainicjowała dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych dla określonych serii Alcon Standalone Vitrectomy Consumables (pod nazwą handlową Constellation Viscous Fluid Control Pak, Fiber Optic Instruments).

Następujący produkt, którego potencjalnie dotyczy problem, został wysłany do Państwa placówki:

Numer produktu	Opis produktu	Serie, których dotyczy problem
8065750957	ASSY,SHIP,CONSTELLATION VFC	1790T0
8065751577	CHANDELIER,25GA,W/RFID	17C2T3

Opis problemu

Firma Alcon przeprowadza niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych dla Alcon Standalone Vitrectomy Consumables, ponieważ istnieje możliwość, że niektóre saszetki w seriach objętych problemem mogą mieć niepełne uszczelnienie. Przykłady niepełnego uszczelnienia znajdują się na zdjęciach na następnej stronie.

Ze względu na ryzyko naruszenia bariery sterylnej Alcon podjął działania w celu wycofania potencjalnie zagrożonych serii. Stosowanie niesterylnych produktów chirurgicznych może zwiększać ryzyko infekcji pooperacyjnej, która może wymagać dodatkowej interwencji medycznej i/lub chirurgicznej.

Zdarzenie to zostało zidentyfikowane wewnętrznie i do tej pory firma Alcon nie otrzymała żadnych zgłoszeń reklamacyjnych lub zgłoszeń działań niepożądanych związanych z tym problemem.

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
KRS: 0000060964, NIP: 527-10-93-105, kapitał zakładowy 750 000 zł

Alcon

Zdjęcie 1: Zdjęcia niepełnego uszczelnienia



Działania, które powinna podjąć Placówka



Prosimy o zidentyfikowanie i utylizację wszystkich serii Alcon Standalone Vitrectomy Consumables, które pozostały w Państwa zapasach. W celu zastosowania się do niniejszego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobów medycznych i zwrócenia się o wymianę niewykorzystanego produktu, zwracamy się z uprzejmą prośbą o podjęcie następujących kroków:

1. Przejrzenie znajdujących się w Państwa placówce zapasów w celu ustalenia czy nie posiadacie Państwo żadnych niewykorzystanych produktów, których dotyczy problem. **Prosimy o odniesienie się do tabeli na pierwszej stronie, aby zapoznać się z numerami serii Standalone Vitrectomy Consumables, których dotyczy problem**, które zostały wysłane do Państwa placówki.
2. Oddzielenie i **utylizację** wszystkich niewykorzystanych produktów, których dotyczy problem, z Państwa zapasów.
3. Skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta w celu zorganizowania wymiany posiadanych w Państwa zapasach produktów Alcon Standalone Vitrectomy Consumables, których dotyczy problem.
4. Wypełnienie i odesłanie do Alcon załączonego „Formularza odpowiedzi”, potwierdzając zrozumienie niniejszych instrukcji, **nawet jeśli w Państwa zapasach nie zostały już żadne produkty (0), których dotyczy problem**.
5. Przekazanie niniejszego powiadomienia do wszystkich oddziałów, które mogą być w posiadaniu produktu, którego dotyczy problem; i każdej innej organizacji, do której ten produkt mógł zostać przekazany.

Prosimy o kontakt w przypadku dalszych pytań dotyczących niniejszego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobów medycznych

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub problemów z jakością produktu związanych z niniejszą komunikacją, prosimy o kontakt z firmą Alcon za pośrednictwem aplikacji internetowej NotifEYE <https://notifeye.alcon.com/> lub poczty elektronicznej na adres qa.complaints@alcon.com.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z treścią niniejszej komunikacji, prosimy o kontakt z naszym Działem Obsługi Klienta (adres email: kontakt.sx@alcon.com, tel.: 22 375 46 46) lub współpracującym z Państwem Przedstawicielem Alcon.

Z poważaniem,

Katarzyna Rawa
Manager, Quality Assurance & Regulatory Affairs



FORMULARZ ODPOWIEDZI

**Potencjalnie niepełne uszczelnienie w określonych seriach Alcon Standalone Vitrectomy Consumables
MA# 2025.011**

«Nazwa placówki»
«Adres»
«Adres cd.»
«Nr klienta»

W celu zastosowania się do niniejszego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobów medycznych zwracamy się z uprzejmą prośbą o podjęcie następujących kroków:

1. Przejrzenie znajdujących się w Państwa placówce zapasów w celu ustalenia czy nie posiadacie Państwo żadnych niewykorzystanych produktów, których dotyczy problem. W poniższej tabeli wymieniono serie Standalone Vitrectomy Consumables, których dotyczy problem, które zostały wysłane do Państwa placówki.

Numer produktu	Opis produktu	Serie, których dotyczy problem	Ilość produktów zutylizowanych
8065750957	ASSY,SHIP,CONSTELLATION VFC	1790T0	
8065751577	CHANDELIER,25GA,W/RFID	17C2T3	

2. Oddzielenie i **utylicację** wszystkich niewykorzystanych produktów, których dotyczy problem, z Państwa zapasów.
3. Skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta w celu zorganizowania wymiany posiadanych w Państwa zapasach produktów Alcon Standalone Vitrectomy Consumables, których dotyczy problem.
4. Wypełnienie i odesłanie do Alcon załączonego „Formularza odpowiedzi”, potwierdzając zrozumienie niniejszych instrukcji, **nawet jeśli w Państwa zapasach nie zostały już żadne produkty (0), których dotyczy problem.**
5. Przekazanie niniejszego powiadomienia do wszystkich oddziałów, które mogą być w posiadaniu produktu, którego dotyczy problem; i każdej innej organizacji, do której ten produkt mógł zostać przekazany.

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza odpowiedzi faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Alcon:

Fax: +48 22 820 34 56 **E-mail:** ra.ga@alcon.com

Twój podpis poniżej potwierdza, że przeczytałeś i zrozumiałeś to powiadomienie.

Podpis i pieczętka Przedstawiciela Ośrodka:

Date: