

PILNE: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH	
Opis	Serie Alcon Constellation Pak® z uszkodzoną folią Tyvek®
Produkty	Alcon Constellation Pak® (pod nazwą handlową: Constellation® TOTALPLUS® Vitrectomy Pak)
Numer referencyjny Alcon	2025.007

Warszawa, 8 maja 2025 r.

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Alcon zainicjowała dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych dla określonych serii Alcon Constellation Pak® (pod nazwą handlową: Constellation® TOTALPLUS® Vitrectomy Pak). Firma Alcon przeprowadza niniejsze działanie, ponieważ istnieje ryzyko, że niektóre tace w dotkniętych seriach mogą mieć uszkodzoną folię Tyvek®.

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

Numer produktu	Opis produktu	Serie, których dotyczy problem
8065751613	23G POST TPP VAL STD 7500	176CC8 176CC9 1782HA 179TXU

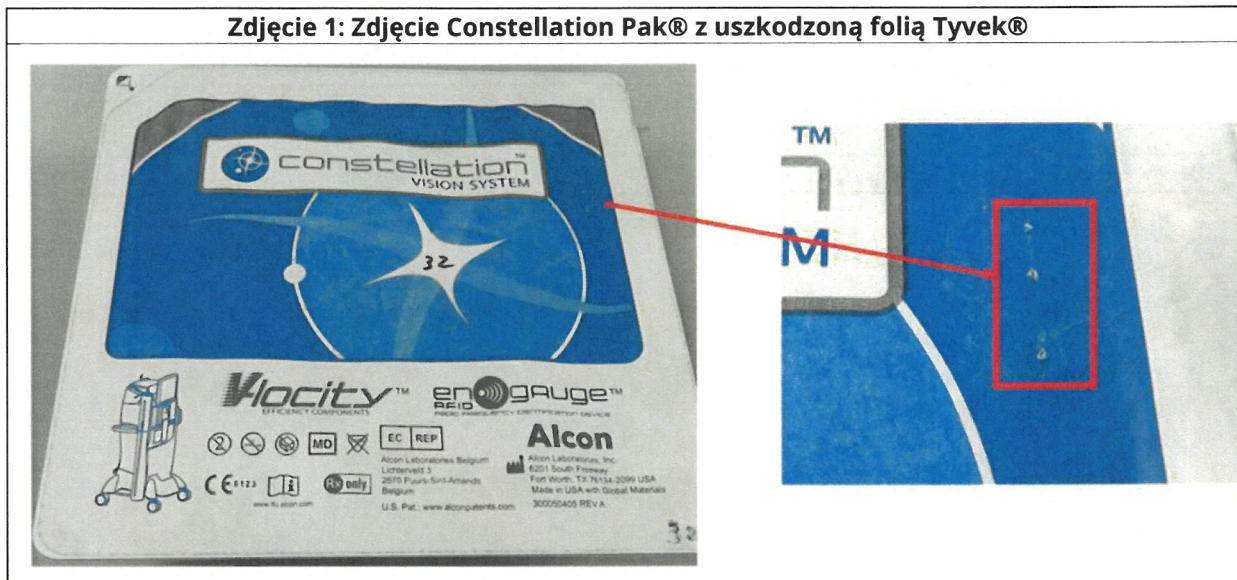
Zdarzenie to zostało zidentyfikowane wewnętrznie i do tej pory firma Alcon nie otrzymała żadnych zgłoszeń reklamacyjnych lub zgłoszeń działań niepożądanych związanych z tym problemem.

Opis problemu

Istnieje możliwość, że folia Tyvek® niektórych produktów Alcon Constellation Pak® o określonych numerach serii została uszkodzona podczas procesu produkcyjnego. Zdjęcie z przykładowym uszkodzeniem przedstawiono poniżej. Ze względu na ryzyko naruszenia sterylności Constellation Pak®, 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.

Zdjęcie 1: Zdjęcie Constellation Pak® z uszkodzoną folią Tyvek®



Działania, które powinna podjąć Placówka

Prosimy o zidentyfikowanie i utylizację wszystkich serii Alcon Constellation Pak®, 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 Constellation Pak®, 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 Constellation Pak®, których dotyczy problem.
4. Umieszczenie tego listu w pobliżu miejsca, w którym przechowywane są produkty, których dotyczy problem w celu zapewnienia informacji o niniejszym wycofaniu i kontynuowaniu wysyłek przejranych Constellation Pak®.
5. 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.**
6. 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.

Działania korekcyjne firmy Alcon

Aby zapobiec nagłym niedoborom Constellation Pak® na rynku i ryzyku odwołania pilnych operacji (np. zabiegów na siatkówce), firma Alcon ponownie przejrzy pozostałe zapasy serii Constellation Pak®, których dotyczy problem. W przyszłości możecie Państwo otrzymać przesyłki ze zidentyfikowanymi seriami. Ponownie przejrane opakowania zostaną oznaczone zieloną naklejką, aby wizualnie odróżnić je od opakowań rozdyskrebowanych przed rozpoczęciem niniejszego działania korygującego. Zielona naklejka oznacza, że Constellation Pak® został sprawdzony i potwierdzono, że nie jest uszkodzony i może być bezpiecznie użyty. Przykład Constellation Pak® z zieloną naklejką znajduje się na Zdjęciu 2 poniżej.

Zdjęcie 2: Zdjęcie przedstawiające przykładową zieloną naklejkę na Constellation Pak®



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.

Wystąpienie poważnego incydentu medycznego związanego ze stosowaniem wyrobów Alcon, należy zgłaszać również do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa).

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,

Heather Attra
SVP, Chief Quality & Regulatory Affairs Officer

FORMULARZ ODPOWIEDZI

**Serie Alcon Constellation Pak®
z uszkodzoną folią Tyvek®
MA# 2025.007**

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.

Numer produktu	Opis produktu	Serie, których dotyczy problem	Ilość produktów zutilizowanych
8065751613	23G POST TPP VAL STD 7500	176CC8 176CC9 1782HA 179TXU	

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 Constellation Pak®, których dotyczy problem.
4. Umieszczenie tego listu w pobliżu miejsca, w którym przechowywane są produkty, których dotyczy problem w celu zapewnienia informacji o niniejszym wycofaniu i kontynuowaniu wysyłek przejrzanych Constellation Pak®.
5. 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.**
6. 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:

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

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

Podpis i pieczętka Przedstawiciela Ośrodka:

Data: