

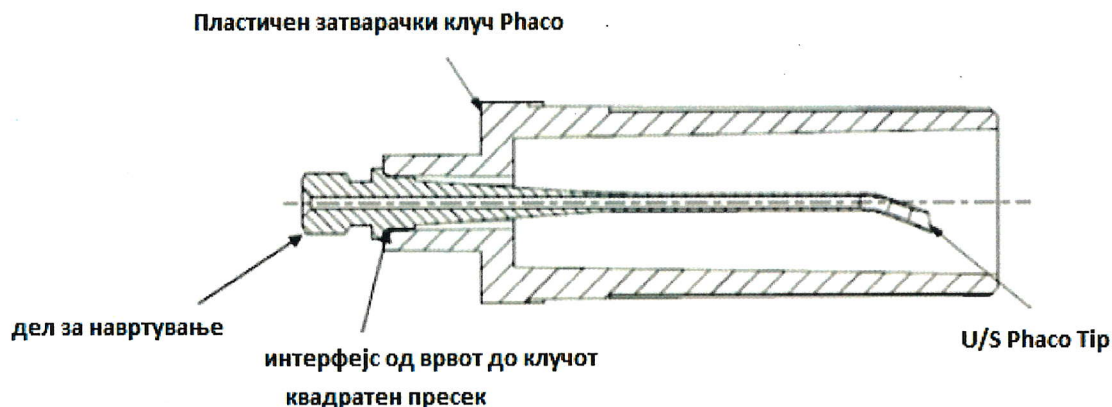
ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН	
Опис	Упатство за ракување за одредени каталошки броеви на Alcon Phaco Tips кога се користи вклучен пластичен клуч
Медицинско средство	Alcon Phaco Tips (прилог 1)
Alcon Record ID	2023.011

Август 2023

Почитувани здравствени работници,

Alcon идентификуваше проблем со потенцијалот на затварачкиот клуч на Phaco Tip да генерира пластични честички доколку Phaco Tip е премногу затегнат на рамката до точка каде што клучот се лизга преку интерфејсот од врвот до клучот.

Прегледајте ги следните информации во врска со специфичните каталошки броеви или модели на Alcon Phaco Tips кои што ги содржат овие Phaco Tips. Целта на ова писмо е да ви даде дополнителни насоки за ракување со пластичниот клуч кога го затегнувате врвот на Phaco Tip се со цел намалување на ризикот од создавање пластични честички.



Нашите податоци покажуваат дека сте примиле или може да добиете медицинско средство на Alcon кој што содржи Phaco Tip со пластичен клуч, видете во Прилог 1 за список со релевантни каталошки броеви.

Причина за известувањето за безбедност:

Alcon добил зголемен број поплаки за пластични честички поврзани со Phaco Tips. Лабораториската анализа на добиените честички открила дека составот на честичките е конзистентен со материјалот од пластичниот клуч. На глобално ниво, поплаките за пластични честички поврзани со Phaco Tips претставуваат помалку од 0,01% од обемот на продажба на Phaco Tips. Alcon доби ограничен број на извештаи за несакани настани поврзани со овој проблем.



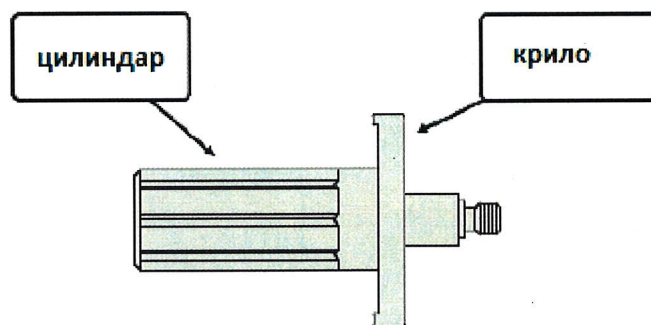
Потенцијално влијание врз пациентот

Доколку честичките се генерираат од пластичниот клуч со прекумерно затегнување на врвот на Phaco Tips и доколку тие честички последователно навлезат во окоото на пациентот за време на операцијата, постои потенцијален ризик од интра- и/или постоперативни компликации, вклучувајќи оштетување на интраокуларното ткиво, крварење и/или поврзано воспаление.

Дејства што треба да се преземат:

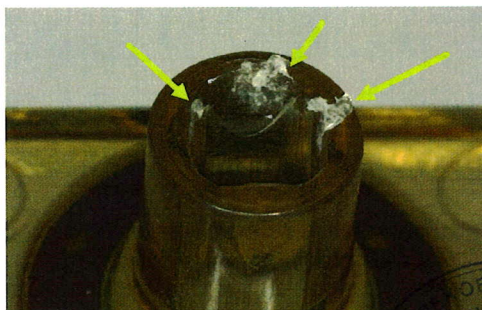
А. Со цел да се ублажи потенцијалот за оштетување на клучот со прекумерно затегнување на врвот на Phaco Tip и поврзаното создавање на пластични честички, Alcon ги советува клиентите за следните мерки на претпазливост:

- За да го прицврстите врвот во рачката, фатете го пластичниот клуч за цилиндричниот дел од клучот. Прекумерното затегнување со искористување на крилата може да ја зголеми веројатноста клучот да се лизне преку интерфејсот од врвот до клучот, предизвикувајќи оштетување на клучот и има потенцијал да генерира пластични честички кои може да останат на надворешноста на врвот на Phaco Tip и/или дисталниот крај на рачката на Phaco.



ВРВ НА КЛУЧОТ

- Ако клучот се лизне или се сомневате дека клучот можеби се лизнал, за време на процесот на навојување на врвот на рачката, не нанесувајте ја инфузионата навлака преку врвот на Phaco Tip



- темелно исплакнете го врвот користејќи ја функционалноста за наводнување на конзолата.

- Проверете го врвот на Phaco и дисталниот крај на рачката на Phaco за присуство на честички при зголемување и осветлување.
- Ако има честички на Phaco Tip и/или Phaco рачката, користете ја функционалноста за наводнување на конзолата за повторно да го исплакнете врвот.
- По испирање, проверете повторно за да потврдите дека нема честички. Откако ќе потврдите дека набљудуваните честички повеќе не се присутни, продолжете со примена на навлаката за инфузија и поставување на инструментот.

Б. За да потврдите дека сте го примиле овој допис за безбедност на терен, преземете ги следниве чекори:

1. Препратете го ова известување до сите одделенија или уставнови кои користат Alcon Phaco Tips.
2. Видете го Додатокот 1 со списокот со релевантни каталошки броеви на Alcon. Може да добиете пратки кои содржат Phaco Tips произведени пред издавањето на ова известување за безбедност на терен.
3. Следете ги мерките на претпазливост за ублажување на ризикот дадени во ова известување кога користите идентификувани каталошки броеви на Phaco Tips, или Alcon Custom Pak®.
4. Ве молиме пополнете го приложениот „Формулар за одговор“ што покажува дека ги разбирате вклучените упатства и вратете го приложениот „Формулар за одговор“ преку е-пошта на bingilizovska@makedonijalek.com.mk
5. Чувајте го Прилог 1 за вашата евиденција.

Во случај да доживеете несакани настани или проблеми со квалитетот на медицинските средства поврзани со оваа комуникација, ве молиме контактирајте со носителот на решение за запишување во регистарот на медицински средства:

Македонијалеќ доо Скопје,
Благица Ингилизовска
одговорно лице за материовигиланца

+389 78 437 076

bingilizovska@makedonijalek.com.mk

Несаканите реакции или проблеми со квалитетот што може да се појават при употреба на овие медицински средства може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>



ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР

МА 2023.011

Упатство за ракување за одредени каталошки броеви на Alcon Phaco Tips кога се користат со вклучен пластичен клуч

МАКЕДОНИЈАЛЕК ДОО

Ул. Боца Иванова 1, 1000
Скопје, Република Северна
Македонија

Ве молиме следете ги овие важни чекори:

За да потврдите дека сте го примиле овој допис за итно известување за безбедност на терен, преземете ги следниве чекори:

1. Препратете го ова известување до сите одделенија или установи кои користат Alcon Phaco Tips.
2. Видете го Прилогот 1 за списокот со релевантни каталошки броеви на Alcon. Може да примите пратки кои содржат Phaco Tips произведени пред издавањето на ова Известување за безбедност на терен.
3. Следете ги мерките на претпазливост за намалување на ризикот дадени во ова известување кога користите идентификувани каталошки броеви на Phaco Tips.
4. Ве молиме пополнете го приложениот „Формулар за одговор“ што покажува дека ги разбирате вклучените упатства и вратете го приложениот „Формулар за одговор“ на е-маил bingilizovska@makedonijalek.com.mk
5. Чувајте го Прилог 1 за вашата евиденција.

Вашиот потпис подолу потврдува дека сте ги прочитале и разбрале барањето и упатствата на Alcon.

Потпис на одговорно лице

Здравствена установа, Име и презиме

Датум



Прилог 1: Листа на релевантни медицински средства и каталошки броеви

Медицинските средства наведени подолу и приспособените пакувања кои ги содржат овие медицински средства се во опсегот на ова итно известување за безбедност на терен

Каталошки број	Опис на медицинското средство
8065750852	ASSY,SHIP,TIP MINI FL 30K
8065750853	TS TIP,45KT,MINI FL AB 0.9MM
8065752087	PACK,INT PL 0.9MM ULTRA MF 45K
8065752200	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL
8065752201	CEN FMS PACK,ACT,.9U 45 BAL

Доколку имате било какви прашања во врска со медицинските средства на Alcon ве молиме контактирајте со носителот на решение за запишување во регистарот на медицински средства:

Македонијалек доо Скопје,
Благица Ингилизовска
одговорно лице за материовигиланца

+389 78 437 076

bingilizovska@makedonijalek.com.mk

