

Comunicado de Ação de Campo Corretiva Voluntária

São Paulo, 31 de agosto de 2015

Prezado cliente,

A Alcon está conduzindo uma ação de campo corretiva voluntária referente a números de lote específicos do sistema de entrada de válvula vendido como item único, ou como parte integrante do kit de vitrectomia do equipamento CONSTELLATION®.

A Alcon identificou que uma pequena porcentagem de cânulas valvuladas tem a possibilidade de vazarem através do seu formato. A Alcon está fornecendo esta comunicação para notificá-lo sobre a nossa conscientização deste assunto. No momento, estamos trabalhando para determinar a causa raiz do vazamento das cânulas valvuladas e investigando todas as potenciais causas.

A perda de fluido intraocular durante a cirurgia pode causar flutuações na pressão intraocular.

Para evitar alterações na pressão intra ocular (PIO), recomendamos que utilize o recurso de controle da PIO disponível no sistema CONSTELLATION® durante a cirurgia.

Como parceiros cirúrgicos que atuam potencialmente preservando a visão, a Alcon está comprometida em reduzir qualquer inconveniência devido a esta questão, para tanto:

1. Caso seja identificado o vazamento, a Alcon fornecerá *plugs* para serem utilizados com a cânula valvulada, mediante solicitação.
2. Futuramente, os kits valvulados virão acompanhados de *plugs*.

Se forem necessários *plugs* adicionais para cânulas valvuladas com possibilidade de vazamento no seu estoque atual, por favor entre em contato com a Alcon através do 0800 707 7993.

Instruções ao cliente:

1. Por favor encaminhar esta informação imediatamente a todos os departamentos da sua organização que possam utilizar o sistema de entrada de válvula vendido como item único, ou como parte integrante do kit de vitrectomia do equipamento CONSTELLATION®.
2. Adicionalmente, por favor, garantir que uma cópia deste comunicado será fornecida para qualquer organização a qual os lotes afetados tiverem sido transferidos.

Em caso de dúvidas adicionais ou a necessidade de assistência com a obtenção dos *plugs*, por favor entre em contato com a Alcon através do 0800 707 7993 ou Consultor Cirúrgico Alcon.

A Alcon agradece pela sua atenção e colaboração, e pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que esta questão possa ter causado.

Atenciosamente,



ANDRÉ PICOLI

Responsável Técnico Alcon

Anexo #1: Códigos dos Produtos Potencialmente Afetados

Código Global	Item
8065751900	TOTAL PLUS 23G 5000CPM VALV
8065751902	TOTAL PLUS 25+G 5000CPM VALV
8065751908	PAKCOMB 23G 5000CPM VAL 0,9MM
8065751657	TROCARCANULA 23G 4MM VALV 3 UN
8065751658	TROCARCANULA 25G 4MM VALV 3 UN