

COMUNICADO DE RECOLHIMENTO

Nome comercial do produto afetado: SONDA P/ACCURUS 2500
SONDA ACCURUS 23 GAUGE
Referências: 8065741018
8065750821
Identificador FSCA: 2015.026
Tipo de ação: Recolhimento de dispositivo médico

Prezado cliente,

A Alcon identificou que especificamente os lotes listados abaixo da sonda de uso único Sonda de Vitrectomia Accurus® podem ter uma vedação insuficiente na embalagem externa, podendo afetar a esterilidade do produto.

Razão para o recolhimento voluntário:

A Alcon está conduzindo um recolhimento voluntário do dispositivo médico para lotes específicos da sonda de uso único Sonda de Vitrectomia Accurus® após identificar que a vedação na embalagem externa era insuficiente e que poderia afetar a esterilidade do produto. O uso de uma sonda de vitrectomia não estéril em uma cirurgia tem o potencial de resultar em inflamação e infecção ao paciente.

Detalhes do dispositivo afetado:

A sonda Sonda de Vitrectomia Accurus® destina-se a fornecer ao cirurgião uma sonda de uso único para realização do procedimento cirúrgico de vitrectomia enquanto da utilização do equipamento Accurus® da Alcon.

Este recolhimento de dispositivo médico envolve lotes específicos das sonda de uso único Sonda de Vitrectomia Accurus®. Os lotes do produto afetados por este recolhimento estão disponíveis na Tabela N° 1.

Tabela 1: Lotes do produto afetados por este recolhimento de dispositivo médico

Código Global # 8065741018	Código Global # 8065750821
Número de lote	Número de lote
14017452X	14010428X
14026030X	14012987X
	14014736X
	14016577X
	14017912X
	14026031X
	14022920X
	14028553X

Descrição do problema:

A Alcon está conduzindo um recolhimento voluntário do dispositivo médico envolvendo lotes específicos da sonda de uso único Sonda de Vitrectomia Accurus® após identificar que a vedação na embalagem externa era insuficiente, o que poderia afetar a esterilidade do produto.

Neste momento, nenhum evento adverso ou reclamação relacionado aos lotes impactados por este recolhimento voluntário foram confirmados. O acompanhamento regular de pacientes em pós-operatório pode permitir ao cirurgião detectar uma infecção e/ou reação inflamatória anormal antecipadamente, o que pode reduzir a gravidade do evento subsequente.

Ações para serem tomadas pelo consumidor/usuário:

Para nos auxiliar neste recolhimento voluntário, por favor siga as seguintes etapas:

1. Interrompa imediatamente o uso adicional dos lotes afetados da sonda.
2. Revise seu estoque para determinar se você possui alguma unidade afetada em sua embalagem original.
3. Separe os produtos potencialmente afetados para garantir que não serão utilizados.
4. Retorne o formulário de resposta anexo para a Alcon via e-mail.
5. **Por favor preencha e retorne o anexo "Formulário de Resposta" mesmo que não tenha nenhuma unidade (0) no estoque.**

Aviso: O estoque de reposição será enviado para os códigos 8065741018 e 8065750821 que estão retornados para a Alcon. Um representante do Serviço ao Consumidor da Alcon trabalhará junto com você para emitir um novo pedido e substituir as unidades afetadas.

Divulgação desta notificação:

Por favor encaminhe imediatamente esta informação para todos os departamentos dentro da sua organização que possam estar utilizando ou emitindo pedidos da sonda de uso único Sonda de Vitrectomia Accurus®. Adicionalmente, por favor assegure que uma cópia desta notificação será fornecida para qualquer outra organização a quem os lotes afetados do dispositivo foram transferidos.

Contato de referência:

Nós agradecemos sua cooperação e pedimos sinceras desculpas pelo inconveniente que esta questão possa ter causado. Esperamos que esta ação assegure nosso comprometimento em fornecer produtos da mais alta qualidade e continue garantindo qualidade de excelência para você e seus pacientes.

Se tiver qualquer dúvida ou questionamento sobre este assunto entre em contato com o Serviço de Atendimento ao cliente através do telefone 0800 707 7993.


ANDRÉ PICOLI

Responsável Técnico Alcon

SONDA ACCURUS® - FORMULÁRIO DE RESPOSTA
Código JDE:
Nome do cliente:
Número Global
Descrição

8065741018

SONDA P/ACCURUS 2500

8065750821

SONDA ACCURUS 23 GAUGE

Por favor siga estas etapas:

1. Interrompa imediatamente o uso adicional dos lotes afetados da sonda.
2. Revise seu estoque para determinar se você possui alguma unidade afetada em sua embalagem original.
3. Separe os produtos potencialmente afetados para garantir que não serão utilizados.
4. Retorne o formulário de resposta anexo para a Alcon via e-mail.
5. **Por favor preencha e retorne o anexo "Formulário de Resposta" mesmo que não tenha nenhuma unidade no estoque, assinale abaixo:**

 Não possuo nenhuma unidade dos lotes envolvidos nessa ação em meu estoque.

Por favor envie este Formulário de Resposta ainda que você não tenha em seu estoque nenhum destes lotes. Sua assinatura abaixo certifica que você leu e compreendeu as instruções e solicitações da Alcon.

Assinatura do responsável pela instituição:

Nome ou carimbo:

Data:

Número Global
Número de lote
Unidades em estoque