

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto coinvolto: **LX3 Microscope Floor Stand**
Codice prodotto: **8065752560**
N° identificativo di FSCA: **2015.046**
Tipo di azione: **Modifica di dispositivo medico**

18 Agosto 2015

«Account_Name»
«Account_Address»
«City», «State» «Zip_Code»
«Contact_Name»

All'attenzione del Dottor «Contact_Name»

Gentile Cliente,

con La presente La informiamo che Alcon ha aperto un'azione di campo volontaria legata a motivi di sicurezza relativa al dispositivo medico LX3 Microscope Floor Stand usato in combinazione LuxOR™ Ophthalmic Microscope e LuxOR™ Ophthalmic Microscope con Q-VUE™ 3D Assistant Visualization per la visualizzazione a basso ingrandimento durante procedure di chirurgia oftalmica per cataratta, retina e cornea.

Prodotto coinvolto:

LX3 Microscope Floor Stand, Alcon
Codice Prodotto: 8065752560
Numeri di serie: da 1402548501X a 1502857606X

Descrizione del potenziale problema:

Alcon sta conducendo un'azione di campo volontaria legata a motivi di sicurezza per tutti gli LX3 Microscope Floor Stands rilasciati, dopo aver ricevuto segnalazioni riguardanti la perdita di funzionalità dovuta a problemi di collegamento tra i moduli di alimentazione, host e illuminazione. Ciò potrebbe potenzialmente causare la comparsa di un messaggio di errore di sistema (4XX) e/o risultare in una calo di illuminazione. Alcon modificherà il cavo di ogni LX3 Microscope Floor Stand coinvolto.

La perdita di funzionalità del microscopio durante un intervento chirurgico dovuta a problemi interni ai moduli del microscopio, o al calo di illuminazione, potrebbero impedire al chirurgo di vedere il campo operatorio e causare potenziali danni al paziente. Questi potrebbero includere trauma della sclera o della cornea, danno al tessuto intraoculare, lesione della capsula, rottura o distacco della retina, danno all'endotelio, edema corneale o emorragia intraoculare.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente:

Un ingegnere dell'Assistenza Tecnica Alcon vi contatterà per modificare la vostra unità con il nuovo cavo. **Se scegliete di continuare ad utilizzare il Vostro LX3 Microscope Floor Stand prima della modifica, Alcon vi raccomanda di avere un microscopio e una fonte di luce di backup pronti all'uso nell'improbabile eventualità che il vostro LX3 Microscope Floor Stand perda l'illuminazione durante un intervento chirurgico.**

Se si verifica una calo di illuminazione o se la lampadina si spegne, si prega in primo luogo di verificare la funzionalità della lampadina. Nell'eventualità di un guasto alla lampada (diverso da una lampadina non funzionante), o se percepite odore di bruciato, o se vedete che il rivestimento esterno del microscopio si fonde durante l'utilizzo, spegnete immediatamente il sistema o scollegate l'unità dalla corrente, e contattate Alcon per una richiesta di intervento immediato al seguente recapito:

Customer service Alcon Italia,
ordini.italia@alcon.com
Tel: 02 81 803 1
Fax: 800 015 329

Se vedete il messaggio di errore 4XX e il sistema si arresta, spegnete immediatamente l'alimentazione o scollegate l'unità dalla corrente e contattate Alcon.

Si prega di compilare e restituire il "Modulo di risposta" allegato, a conferma che abbiate compreso il potenziale problema e le azioni da intraprendere.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Si prega di trasmettere immediatamente queste informazioni a tutti i professionisti all'interno della vostra organizzazione che potrebbero utilizzare gli LX3 Microscope Floor Stands. Inoltre, siete pregati di assicurarvi che una copia di tale notifica sia inoltrata a tutte le altre organizzazioni a cui siano stati inviati i dispositivi coinvolti.

Persona da contattare:

Apprezziamo la vostra cooperazione e ci scusiamo per ogni eventuale disagio causato. Ci auguriamo che quest'azione possa rassicurarvi circa il nostro impegno a fornire a voi e ai vostri pazienti dei prodotti per la cura della vista di altissima qualità.

Per qualsiasi domanda o chiarimento in merito, potete contattarci attraverso al seguente recapito:

Ufficio Farmacovigilanza Alcon Italia,
email: regulatory.italia@alcon.com
Tel: 02 81 803 1

Distinti saluti,

Marcello Fornoni

Head of Regulatory Affairs & Quality Assurance
Alcon Italia S.p.A.
Viale G. Richard, 1/B
20143 MILANO
Tel: 02 81803226
Fax: 02 8139499
e.mail: marcello.fornoni@alcon.com

Alcon LX3 Microscope Floor Stand
MODULO DI RISPOSTA
MA# 2015.046

«Account_Name»
«Account_Address»
«City», «State» «Zip_Code»
«Contact_Name»

Siete pregati di seguire queste importanti operazioni:

- 1) Restituire il modulo di risposta allegato via fax o e-mail ad Alcon.

Customer service Alcon Italia

ordini.italia@alcon.com

Tel: 02 81 803 1

Fax: 800 015 329

La vostra firma attesta che avete letto e compreso la modifica del dispositivo medico Alcon.

Firma del rappresentante della struttura:

Nome e titolo:

Data: