



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

24.03.2016 № 014-590/16

На № _____ от _____



2077770

Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Алкон Фармацевтика» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая CONSTELLATION® VISION SYSTEM с принадлежностями», производства «Алкон Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04025 от 18.03.2009.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

**ДОБРОВОЛЬНОЕ КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ В ОТНОШЕНИИ
ПРОДУКЦИИ, НАХОДЯЩЕЙСЯ В ОБРАЩЕНИИ, НЕ СВЯЗАННОЕ С
БЕЗОПАСНОСТЬЮ**

Наименование продукции: Alcon 23G и 25G системы Valved Entry,
23G и 25+[®] CONSTELLATION[®] TOTALPLUS[®] Paks и
CUSTOM-PAKS[®], включающие указанные выше системы
Каталожный номер: См Приложения 1 и 2
Тип действия: Добровольное корректирующее действие в отношении
продукции, находящейся в обращении, не связанное с
безопасностью
Номер корректирующего действия в
отношении продукции, MA 2015.032
находящейся в обращении:

25 декабря, 2015

Уважаемый клиент компании Алкон,

Алкон проводит добровольное корректирующее действие в отношении продукции, находящейся в обращении, не связанное с безопасностью продукции, в отношении конкретных каталожных номеров систем Valved Entry, реализуемых как отдельно, так и в составе CONSTELLATION[®] TOTALPLUS[®] Paks, а также в составе Alcon CUSTOM-PAKS.

Описание проблемы

Компания Алкон обнаружила, что незначительное количество канюль с клапанами имеет вероятность утечки, превышающую установленную для них спецификациями. Настоящим письмом Алкон информирует Вас о своей осведомленности о данной проблеме. В настоящее время Алкон проводит расследование причин утечек в канюлях с клапанами, включая проверки производственных процессов и материалов.

Утечка интраокулярной жидкости через канюлю или склеротомию в процессе операции может вызвать колебания внутриглазного давления (ВГД).

- Для предупреждения изменений ВГД при проведении операции можно использовать опцию контроля/ограничения ВГД системы CONSTELLATION[®] Vision, либо ввести заглушку в канюлю с клапанами.

Компания Алкон заинтересована в том, чтобы использование канюль с вероятностью утечки, превышающую установленную для них спецификациями, вызывало минимальные задержки в процессе операции.

Немедленные действия по устранению проблемы

Для устранения каких-либо неудобств, связанных с этой проблемой:

1. При обнаружении Вами случаев утечки, превышающих норму, при использовании партий изделий, на которые распространяется данное корректирующее действие, Алкон незамедлительно предоставит Вам заглушки для использования в канюлях с клапанами.
2. Алкон отправит данные дополнительные заглушки отдельной поставкой, в дополнение к имеющимся у Вас в наличии комплектам 23G и 25+®.
3. Пожалуйста, запишите каталожные номера продукции, предоставляемой дополнительно, чтобы определить и передать их в соответствующие отделения Вашей организации, которые могут использовать такие системы.

Product Number	Product Description
8065751447	4 mm EDGEPLUS® Trocar/Cannula Set (3 ct), 23GA
8065751449	4 mm EDGEPLUS® Trocar/Cannula Set (3 ct), 25+

В случае необходимости получения дополнительных заглушек, пожалуйста, свяжитесь с хирургическим отделом Алкон по e-mail (pavel.itskhakin@alcon.com) для организации безвозмездной дополнительной поставки.

Последующие действия вашей организации

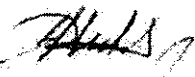
1. Пожалуйста, передайте данную информацию во все отделения Вашей организации, которые могут использовать системы Valved Entry, реализуемых как отдельно, так и в составе CONSTELLATION® TOTALPLUS® Paks, а также в составе Alcon CUSTOM-PAKS.
2. Также, пожалуйста, передайте копию данного письма всем организациям, которым Вы могли передать канюли из затронутых партий.
3. Сделайте необходимые модификации в системе хранения запасов, чтобы ваша организация смогла получить соответствующие отдельные наборы заглушек.

В случае каких-либо дополнительных вопросов или необходимости дополнительной поставки продукции, пожалуйста, свяжитесь с хирургическим отделом Алкон по e-mail (pavel.itskhakin@alcon.com).

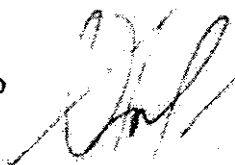
Мы ценим Ваше внимание и сотрудничество и приносим искренние извинения за возможные неудобства.

С уважением,

Дмитрий Николаев,
Руководитель по качеству



Ольга Орехова,
Медицинский Директор



ООО «Алкон Фармацевтика»

Юридический адрес:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

T +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720

Alcon

Приложение #1: Каталожные номера CUSTOM PAK®, имеющих вероятность утечки

Contract/Part #	Custom Pak Description
10924-10	25G VIT 25G
11220-11	VITRECTOMY 25G
12568-04	23G CONSTELLATION
12901-09	J-COMBINED PAK - 25G CVS
13109-06	25GA CVS RETINA PAK
13110-06	23GA CVS RETINA TPP
13459-03	23G VITRECTOMY
13538-08	J-COMB PAK - 25G CVS
13591-07	23G VIT CONSTELLATION VALVED
14129-04	VITRECTOMY 23G
14283-06	J-COMB PAK - 25G CVS
14501-05	CDN-CONSTELLATION VIT 23G VE
14502-06	CDN-CONSTELLATION VIT 23G VE
14503-04	CDN-CONSTELLATION VIT 23G VE
14512-05	CDN-CVS VIT 25G+ VE
14540-03	CDN-CONSTELLATION 23G
14541-06	CDN-CONSTELLATION COMBO 23G VE
14580-07	CDN-CVS VIT 23G VE
14581-04	CDN-CVS COMBO 23G VE
14597-04	CDN-CVS VIT 25G+ VE
14609-09	CDN-CVS VIT 23G VE
14669-06	CDN-CONSTELLATION COMBO 23G VE
14672-05	CDN-CVS VIT 25G+ VE
14955-03	CDN-CONSTELLATION 23G VIT VE
15158-02	CDN-CVS VIT 25G+ VE
15223-07	25G PLUS VITRECTOMY
15318-04	CDN-CVS VIT 25G+ VE
15324-01	CDN-CVS COMBO 23G VE
15455-05	CDN-UHN CVS 23G COMBO VE
15456-03	CDN-UHN CVS 23G VIT VE
15454-02	CDN-SHCS CVS 23G COMBO VE
15465-02	CDN-SHCS CVS 23G VIT VE
15491-03	23G VIT PAK
15493-03	25G+ VIT PAK
15525-01	CDN-CVS VIT 25G+ VE
15553-03	CDN-CVS 23G VIT VE
15576-01	J-COMBINED PAK - 25G CVS
15716-04	23 GAUGE VITRECTOMY
15876-02	J-VIT+CAT PAK - 25G CVS
15877-02	J-VIT PAK - 25G CVS
16334-01	J-COMB PAK - 25G CVS
16335-01	J-VIT PAK - 25G CVS
16444-01	CDN-CVS VIT 23G VE
16446-01	CDN-CVS COMBO 23G VE
16447-01	CDN-CVS VIT 23G VE
16462-02	25G+ VITRECTOMY
16463-02	23G VITRECTOMY
16467-01	CDN-CVS VIT 23G VE
16481-01	J-COMB PAK - 25G CVS
16497-01	CDN-CVS VIT 23G VE WA
16498-02	CDN-CVS VIT 25G+ VE WA
16559-01	CDN-CVS COMBO 23G VE
C23597-02	F-DR HUBERT CONST 25G+ COMB
C23593-02	I-VITREO 25GA+ COMBO
C23634-03	NL-AZN 25G COMB VITPAK CVS
C23654-01	NL-AMC 23G VITRECTOMIE PAK
C23667-04	PL-W-WA SIERAKOWSKIEGO
C23735-03	E-PAK PARA CVS 23G
C23739-03	E-PAK PARA CVS 25G
C23778-01	GB-23G COMBINED VR
C23966-02	E-PAK CONSTELLATION 23G

Contract/Part #	Custom Pak Description
C24002-01	D-VIT PAK 23G MIT VENTILEN
C24075-02	D-VIT PAK HSK WIESBADEN
C24089-04	PL-ZGORZELEC
C24127-01	PL-WROCLAW/SPEKTRUM
C24140-01	P-VIT CONSTELLATION 25G VV
C24153-02	E-PAK CONSTELLATION 23G
C24155-02	E-PAK CONSTELLATION 23G
C24180-01	PL-WARSZAWA/ORLOWSKIEGO
C24255-01	D-VIT PAK 25G +LICHT+PINZETTE
C24281-01	GB-CONSTELLATION COMB 23G PAK
C24286-01	P-COMB 25G V VFX
C24286-02	P-COMB 25G V VFX
C24333-02	F-CHANDIOTS CONST COMB 25G+
C24350-02	P-VIT CONST 25G 7.5CPM VFX
C24365-02	PL-POZNAN
C24374-02	D-AUGEN OP SET
C24442-02	PL-OLSZTYN/SZP.MIEJSKI
C24442-03	PL-OLSZTYN/SZP.MIEJSKI
C24483-02	S-LINKÖPING VITREKTOMI PAK 25G
C24485-02	S-LINKÖPING KOMBINERAT PAK 25G
C24602-02	PL-LUBIN MCZ
C24660-01	B-COMBINED PAK 23G
C24665-02	I-VITREO 23GA
C24666-01	I-VITREO 25GA+
C24680-01	PL-BYTOM NR.1
C24701-01	D-PAK 23G CENTRO - KLINIK OBER
C24709-01	GB-VR 25G ESSEX COUNTY
C24753-01	E-PAK PARA VITREO 23G
C24778-01	E-PAK CONSTELLATION 23G
C24780-01	I-VITREO 23GA
C24781-01	I-VITREO 25GA
C24783-01	GR-23G VIT PAK
C24784-01	GR-ATHENS VISION VIT COMB 25G
C24794-02	NL-ZWOLLE 23G COMBI PAK
C24799-01	E-PAK PARA CNST 23GX
C24810-01	PL-SZCECIN WSZ
C24811-01	PL-SZCECIN WSZ
C24814-01	F-PACK CONSTEL COMB 25G+ VALVE
C24841-01	GB-CONSTELLATION 25G+ PAK
C24888-01	P-VIT CONSTELLATION 23G V
C24893-01	P-KIT DE VITRECTOMIA
C24895-01	P-KIT DE VITRECTOMIA
C24896-01	P-KIT DE VIT 23G 7.5CPM COMB
C24905-01	D-KAT PAK + VIT PAK
C24917-01	P-VIT CONSTELLATION 25G VV 2.6
C24933-01	PL-KRAKOW SU
C24934-01	PL-KRAKOW SU
C24935-01	PL-KRAKOW SU
C24954-01	S-VITREKTOMI PAK
C24960-01	PL-KATOWICE /SZP.KOLEJOWY
C24962-01	D-PAK KAYMAK VITREKTOMIE
C24964-01	B-COMBINED PAK 25G
C24966-01	B-BASIC PAK 25G
C24967-01	B-BASIC PAK 23G
C24978-01	E-PAK CONSTELLATION 23G
C24984-01	E-PAK CONSTELLATION 25G 7500
C24985-01	E-PAK COMBI CONSTELLATION 23G
Q24554-01	D-KAT PAK ALPHAVISION
Q24805-01	F-CH ST GREGOIRE 23G COMB
Q24807-01	D-VIT PAK ERSATZ

ООО «Алкон Фармацевтика»

Юридический адрес:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

T +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720

Alcon

Attachment #2: Каталожные номера Standalone и TOTAL PLUS Pak, имеющих вероятность утечки

Part #	Standalone Description
8065751585	23GA VALVED ENTRY SYSTEM 1CT
8065751586	25GA VALVED ENTRY SYSTEM,1CT
8065751657	23GA VALVED ENTRY SYSTEM,3CT
8065751658	25GA VALVED ENTRY SYSTEM,3CT
8065751778	ASSY,SHIP,VALVED 25G 6MM 3CT
8065751801	ASSY,SHIP,VALVED 23GA 6MM 3CT

Part#	Procedure Pak Description
8065751613	TOTAL PLUS,23G,7.5 VALVE STD
8065751614	TOTAL PLUS,23G,7.5CPM VALV WID
8065751617	TOTAL PLUS,25+ 7.5CPM VALVE
8065751618	TOTAL PLUS,25+ 7.5CPM VALVE
8065751765	23G CMB PAK 7.5CPM,V,STD 0.9
8065751767	25+ CMB PAK 7.5CPM,V,STD 0.9
8065751900	TOTALPLUS,23G 5.0CPM VALVE STD
8065751902	TOTALPLUS,25+ 5.0CPM VALVE STD
8065751903	TOTALPLUS,25+ 5.0CPM VALVE WD
8065751908	CMB,23G 5.0CPM VALVED,0.9
8065751910	CMB,25+ 5.0CPM VALVED,0.9
8065752015	25+ CMB PAK 7.5CPM V,STD .9J
8065752020	CMB,23G 5.0CPM VALVED,0.9J
8065752022	TPP,25+ 5.0 CPM VALVED STD J
8065752032	TOTAL PLUS,25+ 7.5 CPM JAPAN
8065752037	TPP,25+ 5.0 CPM VALVED STD J
8065751768	ASSY,SHIP,CMB 25+ 7.5CPM WV .9
8065751901	TOTALPLUS,23G 5.0CPM VALVE WD
8065752012	23G CMB PAK 7.5CPM W,STD,9 J
8065752030	TOTAL PLUS,23 7.5 CPM JAPAN
8065752035	TPP,23 5.0 CPM VALVED STD J
8065752039	TOTALPLUS,25+S 7.5CPM STD J