Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto coinvolto:	**CENTURION® FMS (Fluidics Management System) Pack per il CENTURION® Vision System**
Codice:	**8065752180-8065752203; 8065752212-8065752217; 8065752244-8065752247; 8065752274-8065752275; 8065752479-8065752494; 8065752917-8065752920**
N° identificativo di FSCA:	**2016.018**
Tipo di azione:	**Richiamo di dispositivo medico**

Maggio 03, 2016

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

Alla cortese attenzione di <<Enter Customer Information>>:

Gentile Cliente,

con la presente La informiamo che Alcon ha aperto un'azione correttiva volontaria di richiamo di dispositivo medico per il CENTURION® FMS (Fluidics Management System) pack per il CENTURION® Vision System. Alcon sta conducendo questa azione correttiva volontaria di richiamo di dispositivo medico per lotti specifici di CENTURION® FMS packs a causa della possibile presenza di irregolarità nella formatura dell'aggancio luer sulla linea di aspirazione, che possono causare una riduzione del vuoto nella linea di aspirazione. L'utilizzo di prodotto dei lotti interessati di CENTURION® FMS Pack potrebbe causare una piccola perdita d'aria e una corrispondente riduzione dell'efficacia del vuoto, con conseguente impossibilità di raggiungere il massimo valore di vuoto stabilito e riduzione della forza di tenuta all'estremità distale della punta faco. Abbiamo verificato che avete recentemente ricevuto prodotto in inventario per uno o più dei numeri di lotto elencati nell'Allegato 1 di questa lettera.

Alcon ha deciso di aprire questa azione correttiva volontaria di richiamo di dispositivo medico dopo che un processo di revisione di qualità ha evidenziato che specifici lotti di agganci luer ricevuti da un nostro fornitore contenevano una irregolarità nella formatura. Questi luer vengono utilizzati nella linea di aspirazione dei CENTURION® FMS pack. Alcon sta conducendo questo richiamo volontario di dispositivo medico per il fatto che esiste la possibilità di una riduzione del vuoto durante la chirurgia, con conseguente potenziale impossibilità di raggiungere il massimo valore di vuoto stabilito.

Ad oggi **non** è stato riportato alcun danno a paziente causato da questo problema.

Dettagli sul dispositivo medico interessato:

Il CENTURION® Vision System è una piattaforma per la facoemulsificazione e aspirazione progettata per l'utilizzo in procedure chirurgiche del segmento anteriore che richiedano simultaneamente l'estrazione della lente, l'irrigazione, l'aspirazione, la facoemulsificazione, la rimozione del vitreo in camera anteriore e la coagulazione bipolare, oltre che l'iniezione automatizzata della IOL. Il consumabile CENTURION® FMS pack utilizzato unitamente al modulo di gestione fluidica della console controlla l'irrigazione e l'aspirazione ed è responsabile del mantenimento del bilancio dei fluidi nell'occhio durante l'intervento di cataratta.

Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

Descrizione del potenziale problema:

Alcon sta conducendo un'azione correttiva volontaria di richiamo di dispositivo medico che coinvolge lotti specifici di CENTURION® FMS Packs a causa della possibile presenza di irregolarità nella formatura del luer presente sulla linea di aspirazione, che possono causare una riduzione del vuoto nella linea di aspirazione. L'utilizzo di prodotto dei lotti interessati di CENTURION® FMS Pack potrebbe causare una piccola perdita d'aria e una corrispondente riduzione dell'efficacia del vuoto, con conseguente impossibilità di raggiungere il massimo valore di vuoto stabilito e riduzione della forza di tenuta all'estremità distale della punta faco.

Anche se l'irregolarità nella formatura, che causa questa potenziale riduzione del vuoto, provoca più probabilmente soltanto una riduzione dell'efficienza di rimozione dell'OVD e dei frammenti di lente dall'occhio, che comporta un leggero allungamento della procedura chirurgica, tuttavia c'è anche un basso rischio di danno al paziente. Potenziali danni che si possono prevedere per questo problema includono, in ordine decrescente di probabilità clinica, i seguenti: danno termico, rottura del sacco capsulare, danno ai tessuti, danno alle cellule dell'endotelio corneale, edema corneale, rottura o distacco della retina, endoftalmite.

Ad oggi **non** è stato riportato alcun danno a paziente causato da questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente:

Per assisterci in questo richiamo volontario, siete pregati di seguire queste operazioni:

1. Rivedere le proprie giacenze per determinare se si hanno unità interessate di CENTURION® FMS.
2. Smettere immediatamente di utilizzare le unità interessate di CENTURION® FMS.
3. Separare i prodotti potenzialmente impattati per assicurarsi che non vengano utilizzati.
4. Contattare il Servizio Clienti Alcon per organizzare la sostituzione delle unità interessate presso il proprio inventario, se necessaria.
5. Inoltrare questo avviso di sicurezza a tutti i dipartimenti e a tutte le organizzazioni coinvolte.
6. Compilare il "Modulo di risposta" allegato anche se si dispone di zero (0) unità in inventario.
7. Restituire il "Modulo di risposta" allegato via e-mail ad Alcon ai seguenti indirizzi:

Ufficio Assicurazione Qualità Alcon Italia
marcello.fornoni@alcon.com
federica.amigoni@alcon.com

Nota bene: Sarà organizzata la sostituzione delle unità in Vostro possesso che verranno restituite ad Alcon. Un rappresentante del Servizio Clienti Alcon Vi assisterà nell'inserimento di un nuovo ordine per la sostituzione delle unità interessate. Si prega di contattare il Servizio Clienti Alcon per organizzare la restituzione del Vostro inventario.

Servizio Clienti Alcon Italia
ordini.italia@alcon.com
Tel: 02 818031
Fax: 800015329

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 il CENTURION® Vision System e i CENTURION® FMS Packs associati. Inoltre, siete pregati di assicurarVi che una copia di tale notifica sia inoltrata a tutte le altre organizzazioni a cui sia stato trasferito il CENTURION® Vision System.

Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

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, si prega di contattare l'Ufficio Assicurazione Qualità di Alcon Italia ai seguenti recapiti:

Marcello Fornoni
QA Head
marcello.fornoni@alcon.com
Tel: 02 81803226

Federica Amigoni
QA Specialist
federica.amigoni@alcon.com
Tel: 02 81803255

Distinti saluti,

Sergio Bove
General Manager
Alcon Italia S.p.A.

Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

Alcon CENTURION® Fluid Management System (FMS) Packs **MODULO DI RISPOSTA** **FSCA # 2016.018**	«Account_Name» «Account_Address» «City», «State» «Zip_Code» «Contact_Name» «Telephone_Number» «Account #»

Siete pregati di seguire queste importanti operazioni:

1. Rivedere le proprie giacenze per determinare se si hanno unità interessate di CENTURION® FMS.
2. Smettere immediatamente di utilizzare le unità interessate di CENTURION® FMS.
3. Separare i prodotti potenzialmente impattati per assicurarsi che non vengano utilizzati.
4. Contattare il Servizio Clienti Alcon per organizzare la sostituzione delle unità interessate presso il proprio inventario, se necessaria.
5. Inoltrare questo avviso di sicurezza a tutti i dipartimenti e a tutte le organizzazioni coinvolte.
6. Compilare il presente "Modulo di risposta" anche se si dispone di zero (0) unità in inventario.
7. Restituire il presente "Modulo di risposta" compilato via e-mail ad Alcon ai seguenti indirizzi:

Ufficio Assicurazione Qualità Alcon Italia
marcello.fornoni@alcon.com
federica.amigoni@alcon.com

La Vostra firma attesta che avete letto e compreso la richiesta e le istruzioni di Alcon.

Si prega di contattare il Servizio Clienti Alcon per organizzare la restituzione delle Vostre giacenze.

Servizio Clienti Alcon Italia
ordini.italia@alcon.com
Tel: 02 818031
Fax: 800015329

Codice Prodotto	Numero di Lotto	Quantità in inventario	Codice Prodotto	Numero di Lotto	Quantità in inventario

Firma del rappresentante della struttura:

Nome e titolo:

Data:

Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

Allegato 1: Lotti interessati nel mercato Italiano
(ordinati per codice prodotto, quindi per numero di lotto)

Codice Prodotto	# Lotto	Descrizione del Prodotto
8065752180	1794104H	CENT FMS PACK,ACT,BASIC
8065752180	1794107H	CENT FMS PACK,ACT,BASIC
8065752180	1799228H	CENT FMS PACK,ACT,BASIC
8065752180	1799230H	CENT FMS PACK,ACT,BASIC
8065752180	1801725H	CENT FMS PACK,ACT,BASIC
8065752180	1801726H	CENT FMS PACK,ACT,BASIC
8065752180	1802251H	CENT FMS PACK,ACT,BASIC
8065752200	1799602H	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL
8065752200	1802316H	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL
8065752200	1802317H	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL
8065752200	1804670H	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL
8065752200	1804671H	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL
8065752216	1794169H	CEN FMS PACK,GRV,.9U 30BAL
8065752216	1799838H	CEN FMS PACK,GRV,.9U 30BAL