

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 interessato: Microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71;
Microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71 Q-Vue™
Riferimenti: 8065752304, 8065752323, 8065752332, 8065752333
N° identificativo di FSCA: 2018.014-ITC
Tipo di azione: Azione Correttiva di Campo Volontaria

19 luglio 2018

«Nome account»
«Indirizzo account»
«Città», «Stato» «Codice postale»
«Nome contatto»

Alla cortese attenzione di <nome/ente>

Gentile Cliente,

Questa lettera ha lo scopo di avvisarla di un’Azione Correttiva di Campo Volontaria intrapresa da Alcon in relazione al microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71/LuxOR™ E71 Q-Vue™, utilizzato per la visualizzazione a basso ingrandimento durante le procedure chirurgiche oftalmiche per cataratta, retina e cornea. Alcon ha identificato, all’interno della sua struttura, il seguente microscopio interessato.

Prodotto interessato:

Prodotto	Numero di serie
<ul style="list-style-type: none">Microscopio oftalmico Alcon LuxOR™ E71 Q-Vue™	<Inserire i numeri di serie>

Il microscopio oftalmico Alcon LX3 non è interessato.

Descrizione della potenziale problematica

Grazie alle sue procedure di monitoraggio, Alcon ha rilevato l’esistenza della possibilità che la testa ottica si stacchi dal supporto del microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71/LuxOR™ E71 Q-Vue™, a causa della mancanza di frenafili, uno speciale adesivo progettato per impedire l’allentamento dell’ancoraggio del braccio di supporto (montante).

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

Come indicato nel Manuale d'uso E71, per garantire l'utilizzo sicuro di questo dispositivo Alcon raccomanda di accertarsi che tutte le manopole di bloccaggio meccaniche usate per tenere insieme i diversi componenti siano ben serrate.

Durante la rotazione della testa ottica, se la manopola della frizione è serrata e il braccio di supporto è privo di frenafilletti, il montante potrebbe svitarsi e staccarsi dal supporto del microscopio. Questo a sua volta potrebbe comportare il rischio di lesioni fisiche, dovute alla caduta della testa ottica. Non sono stati riportati incidenti noti di lesioni fisiche causate da questa problematica.

Per eccesso di scrupolo, Alcon sta volontariamente ispezionando e, se necessario, sostituendo il montante del microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71/LuxOR™ E71 Q-Vue™ nel caso il frenafilletti non sia presente o si osservino danni a carico del montante stesso.

Il microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71/LuxOR™ E71 Q-Vue™ è progettato per essere bloccato e sbloccato mediante l'uso di una serie di manopole di frizione presenti sulla struttura di supporto del microscopio stesso.

Come indicato nel Manuale d'uso E71, per garantire l'utilizzo sicuro di questo dispositivo Alcon raccomanda di eseguire quanto segue prima di ogni utilizzo*:

- Accertarsi che tutte le manopole di bloccaggio meccaniche usate per tenere insieme i diversi componenti siano ben serrate.
- Accertarsi che tutti i componenti ottici necessari siano saldamente fissati al sistema LIBEROXYTM™.
- Accertarsi che tutte le viti di fissaggio applicabili al sistema di sospensione siano saldamente serrate.

* Per ulteriori informazioni/istruzioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso.

Azione da intraprendere da parte dell'utente

I nostri registri indicano la presenza, all'interno della sua struttura, di un microscopio oftalmico del modello descritto sopra. Alcon la contatterà per fissare – quando le è più comodo – un appuntamento con uno dei nostri addetti all'assistenza tecnica, al fine di ispezionare l'unità e, se necessario, sostituirla il montante.

Per identificare il problema con il montante, è possibile eseguire un'ispezione funzionale e visiva. **Se, in attesa della nostra ispezione, decidesse di continuare a utilizzare il microscopio oftalmico, la preghiamo di effettuare entrambi i test (funzionale e visivo), seguendo le istruzioni riportate sotto.**

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

Test di ispezione funzionale:

1. Bloccare la manopola di frizione rotazionale.
2. Tentare di ruotare il gruppo ottico Testa e Libero (vedere Figura 1).
 - TEST SUPERATO: la Testa ottica e Libero non possono essere ruotati quando la manopola di frizione è ingranata e bloccata.
 - TEST NON SUPERATO: la testa ottica e Libero possono essere ruotati quando la manopola di frizione è ingranata e bloccata. Se il suo dispositivo non supera questo test, interrompa immediatamente il suo utilizzo e notifihi il malfunzionamento ad Alcon, a/ad assistenza.tecnicaitalia@alcon.com.

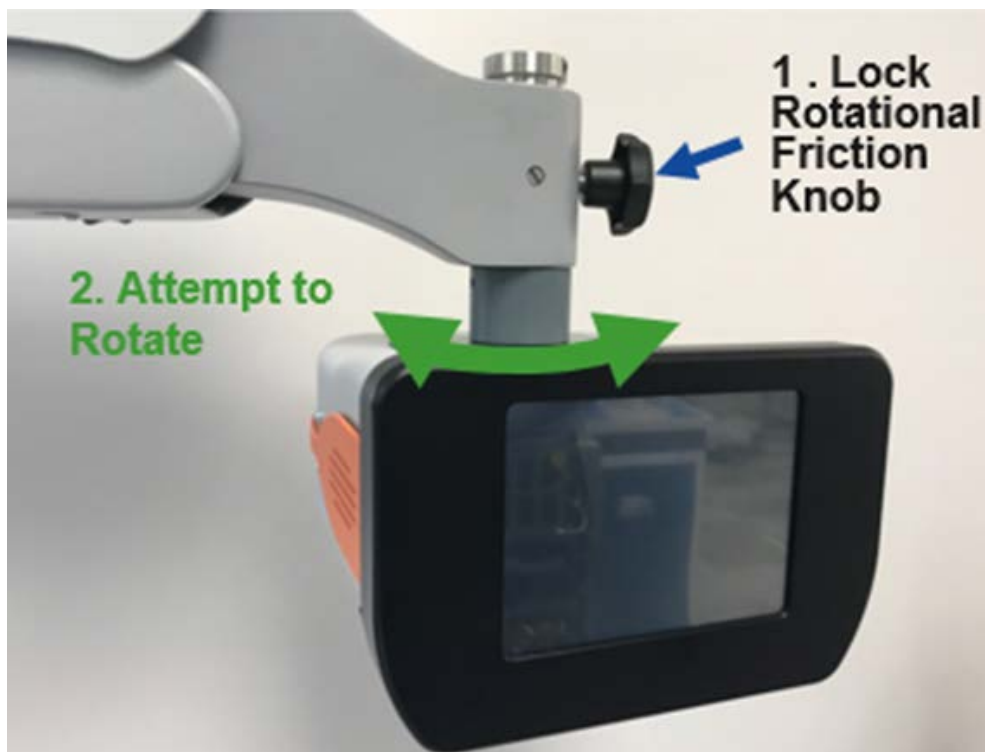


Figura 1: istruzioni per l'ispezione funzionale

Nota: potrebbero esserci lievi differenze nell'aspetto dei microscopi E71 prodotti da Endure Medical, tuttavia il meccanismo di bloccaggio rotazionale utilizzato è il medesimo.

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

Test di ispezione visiva:

1. Ispezionare visivamente lo spazio tra lo snodo (*Knuckle*) e l'accoppiatore (*Coupler*).
 - TEST SUPERATO: tra lo snodo e l'accoppiatore è presente uno spazio minimo. Si noti che una luce minima tra lo snodo e l'accoppiatore – come mostrato nell'immagine "PASS", nella Figura 2 – è accettabile. Lo spazio tra l'accoppiatore e lo snodo deve essere inferiore allo spessore di una carta di credito (circa 0,75 mm).
 - TEST NON SUPERATO: lo spazio tra lo snodo e l'accoppiatore è maggiore o uguale allo spessore di una carta di credito (circa 0,75 mm), come mostrato nell'immagine "FAIL", nella Figura 3. Se il suo dispositivo non supera questo test, interrompa immediatamente il suo utilizzo e notifihi il malfunzionamento ad Alcon, a/ad assistenza.tecnicaitalia@alcon.com.

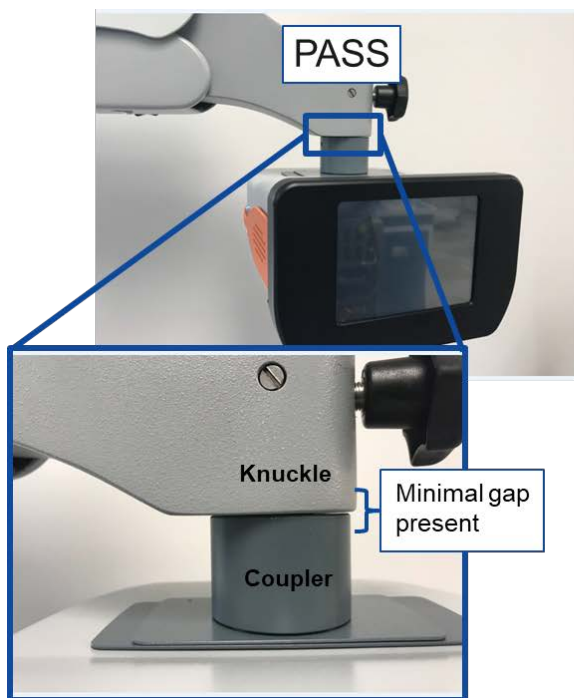


Figura 2: test superato

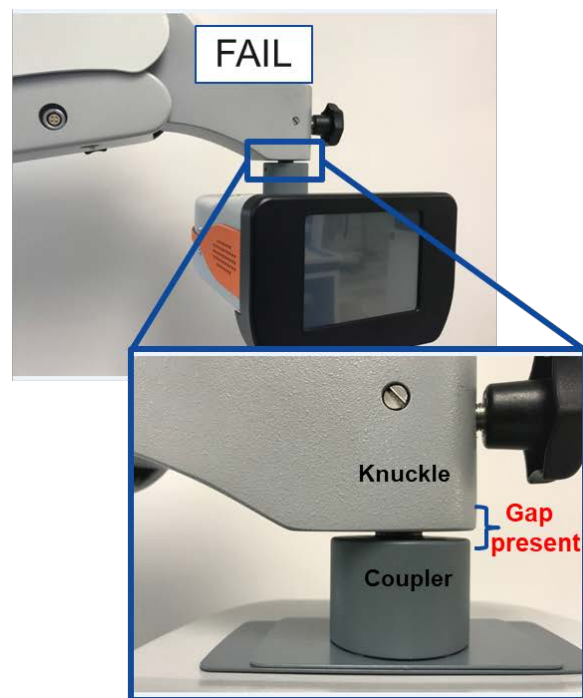


Figura 3: test non superato

A prescindere dai risultati, un'ispezione analoga verrà eseguita da *Alcon Field Service* durante la visita programmata.

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

Per aiutarci in questa Azione Correttiva di Campo Volontaria, la preghiamo di seguire i passaggi seguenti:

1. Ispezioni il suo microscopio, seguendo le istruzioni riportate sopra.
2. Se il test funzionale o quello visivo non vengono superati, interrompa immediatamente l'utilizzo e notifihi il malfunzionamento ad Alcon, a/ad assistenza.tecnicaitalia@alcon.com.
3. Inoltri subito queste informazioni a tutti i dipartimenti della sua organizzazione che potrebbero utilizzare il microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71/LuxOR™ E71 Q-Vue™.
4. Se pertinente, inoltri una copia di questa comunicazione a qualsiasi altro studio/azienda/organizzazione/sede alla quale sia stato venduto (o presso la quale sia stato spostato) il microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71/LuxOR™ E71 Q-Vue™.
5. Restituisca 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

Trasmissione di questo avviso di sicurezza

Inoltri subito queste informazioni a tutti i dipartimenti della sua organizzazione che potrebbero utilizzare il microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71/LuxOR™ E71 Q-Vue™. Se ha spostato in un'altra sede o ha venduto a un altro studio/un'altra organizzazione il suo microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71/LuxOR™ E71 Q-Vue™, fornisca una copia di questa comunicazione ai nuovi utenti, in modo che possano contattare Alcon per pianificare l'ispezione.

Contatto di riferimento

Appreziamo molto la sua collaborazione, e ci rammarichiamo sinceramente degli eventuali disagi che questo inconveniente potrebbe causare a lei e ai suoi pazienti. In caso di domande o dubbi su questo argomento, lo Scrivente resta a disposizione ai recapiti in calce.

Distinti saluti,

Marcello Fornoni

Head of 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 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

Microscopio oftalmico Alcon E71	<Informazioni di contatto del cliente>
Modulo di risposta – FSCA # 2018.014- ITC	
Numero di serie dell'unità: <Inserire il numero di serie>	
Si prega di seguire questi importanti passaggi:	
1) Ispezionare il microscopio, seguendo le istruzioni riportate nell'Avviso di Sicurezza.	
2) Se il test funzionale o quello visivo non vengono superati, interrompere immediatamente l'utilizzo e notificare il malfunzionamento ad Alcon, ad assistenza.tecnicaitalia@alcon.com	
3) Inoltrare subito queste informazioni a tutti i dipartimenti dell'organizzazione che potrebbero utilizzare il microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71/LuxOR™ E71 Q-Vue™.	
4) Se pertinente, inoltrare una copia di questa comunicazione a qualsiasi altro studio/azienda/organizzazione/sede alla quale sia stato venduto (o presso la quale sia stato spostato) il microscopio oftalmico Alcon o Endure LuxOR™ E71/LuxOR™ E71 Q-Vue™.	
L'unità è stata venduta o spostata? Sì o No (cerchiare)	
Se sì, fornire le seguenti informazioni:	
Contatto: _____	
Indirizzo: _____	
Città, Provincia, CAP: _____	
Numero di telefono (se disponibile): _____	
5) Restituire il Modulo di risposta allegato via email ad Alcon.	
Ufficio Assicurazione Qualità Alcon Italia marcello.fornoni@alcon.com federica.amigoni@alcon.com	
<i>La firma in calce attesta la lettura e la comprensione di questa Azione Correttiva di Campo Volontaria da parte di Alcon .</i>	
Firma del rappresentante della struttura:	
Nome e titolo in stampatello:	
Data:	