

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

<b>URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA DI CAMPO</b>	
<b>Nome commercial del prodotto interessato</b>	<b>Alcon 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak</b>
<b>Riferimento</b>	<b>8065751079</b>
<b>Identificatore di FSCA/Market Action</b>	<b>2018.013-HTX</b>
<b>Tipo di azione</b>	<b>Azione correttiva di campo</b>

25 luglio 2018

Nome account»  
 «Indirizzo account»  
 «Città», «Provincia» «CAP»  
 «Nome contatto»

Alla cortese attenzione di <nome/ente>,

con la presente la informiamo che Alcon ha intrapreso un’*Azione correttiva di campo* (FSCA, *Field Safety Corrective Action*) volontaria per uno specifico lotto di 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak. Alcon ha identificato la presenza nella sua struttura dei seguenti prodotti interessati.

#### Prodotti interessati

Prodotto	Riferimento/numero SKU	Numero di lotto
20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak	8065751079	2128524H

#### Descrizione della potenziale problematica

Alcon ha identificato l’esistenza della possibilità che una cannula da infusione calibro 25 (cannula argento pieno) sia stata acclusa al 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak (riferimento/numero SKU 8065751079, lotto 2128524H) al posto di una cannula da infusione calibro 20 (cannula verde).

**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

Se al 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak fosse stata acclusa una cannula calibro 25 anziché una cannula calibro 20 e l'utente tentasse di effettuare il *prime* della cassetta su un CONSTELLATION® Vision System con controllo della pressione intraoculare (IOP, *Intra-Ocular Pressure*) abilitato, il sistema genererebbe il seguente messaggio di avviso: *“System Advisory 3471 – Noisy calibration readings, IOP Control Functions will be disabled. Please check infusion cannula type and re-prime. Do not move the infusion tubing during the prime process.”* [“Avviso di sistema 3471 – Letture di calibrazione disturbata; le funzioni di controllo IOP saranno disabilitate. Si prega di controllare il tipo di cannula per infusione ed effettuare nuovamente il *prime*. Non spostare il tubo di infusione durante la procedura di priming”.] Se l'utente desidera continuare l'operazione con il controllo IOP attivato, la cannula per infusione deve essere sostituita con una di calibro corretto.

Se sul CONSTELLATION® Vision System non è abilitato il controllo IOP, non verrà generato alcun messaggio di avviso di sistema, e la procedura potrà essere avviata. Tuttavia, poiché la cannula da infusione calibro 25 richiede un sistema Inserimento Cannula Trocar con Valvola ALCON, che non è incluso nel pak, questo potrebbe causare un potenziale ritardo nella chirurgia. Non ci sono state segnalazioni di eventi avversi in relazione a questo problema.

A titolo precauzionale, stiamo avviando un'*Azione correttiva di campo* volontaria per il lotto identificato (2128524H) di 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak.

### **Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente**

Le nostre registrazioni indicano che avete ordinato e ricevuto un Alcon 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak con il numero di lotto coinvolto. Vi chiediamo cortesemente di localizzare e restituire il prodotto Alcon 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak (riferimento/numero SKU 8065751079) con numero di lotto 2128524H, in conformità alle istruzioni allegate.

Per contribuire a questa *Azione correttiva di campo* volontaria, la preghiamo di seguire i passaggi seguenti:

1. Esaminare le scorte per stabilire se sono rimaste unità di 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak (riferimento/numero SKU 8065751079) con numero di lotto 2128524H.
2. Interrompere l'utilizzo di Alcon 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak (riferimento/numero SKU 8065751079) con numero di lotto 2128524H, e separarli immediatamente dagli altri prodotti a magazzino.
3. Contattare il Servizio Clienti Alcon per concordare il reso e la sostituzione delle unità di 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak interessate dall'azione correttiva.
4. Inoltrare questa notifica a tutti i dipartimenti/organizzazioni/aziende/affiliate interessate.
5. Compilare e restituire il “Modulo di risposta” allegato, anche in assenza di unità interessate a magazzino.
6. Restituire ad Alcon il “Modulo di risposta” allegato via fax o email agli indirizzi:

**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

**Ufficio Assicurazione Qualità Alcon Italia**

[marcello.fornoni@alcon.com](mailto:marcello.fornoni@alcon.com)

[federica.amigoni@alcon.com](mailto:federica.amigoni@alcon.com)

Contattare il Servizio Clienti Alcon a/ad [ordini.italia@alcon.com](mailto:ordini.italia@alcon.com) per concordare il reso e la sostituzione dei 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak interessati.

**Trasmissione di questa *Azione correttiva di campo* volontaria:**

La preghiamo di inoltrare tempestivamente queste informazioni ai professionisti della sua organizzazione che potrebbero utilizzare una delle unità Alcon 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak interessate e a qualsiasi organizzazione/azienda alla quale siano state eventualmente trasferite/cedute una o più unità di 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak.

Prendiamo atto della problematica e ci rammarichiamo sinceramente degli eventuali disagi che questo inconveniente potrebbe causare a lei, al suo staff e ai suoi pazienti. Questa Azione tuttavia riflette l'impegno di Alcon nel garantire elevati standard qualitativi, nonché la piena soddisfazione delle sue aspettative e di quelle dei suoi pazienti nei confronti dei nostri prodotti. Poiché siamo consapevoli dell'importanza che riveste la disponibilità di scorte atte soddisfare le esigenze dei clienti, abbiamo a disposizione unità sostitutive di 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak.

In caso di domande o dubbi su questo argomento, si prega di contattare il Servizio Clienti Alcon all'indirizzo [ordini.italia@alcon.com](mailto:ordini.italia@alcon.com) o il Sales Representative di Alcon di riferimento.

Cordiali 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

**MODULO DI RISPOSTA**

**20GA TOTALPLUS®  
Combined Procedure Pak  
MA# 2018.013-HTX**

«Nome account»  
«Indirizzo account»  
«Città», «Provincia» «CAP»  
«Nome contatto»  
«Numero di telefono»  
«Numero account»

**Prodotto interessato:**

Prodotto	Riferimento/numero SKU	Numero di lotto
20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak	8065751079	2128524H

**Si prega di seguire questi importanti passaggi:**

1. Esaminare le scorte per stabilire se sono rimaste unità di 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak (riferimento/numero SKU 8065751079) con numero di lotto 2128524H.
2. Interrompere l'utilizzo di Alcon 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak (riferimento/numero SKU 8065751079) con numero di lotto 2128524H, e separarli immediatamente dagli altri prodotti a magazzino.
3. Contattare il Servizio Clienti Alcon per concordare il reso e la sostituzione delle unità di 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak interessate dall'azione correttiva.
4. Inoltrare questa notifica a tutti i dipartimenti/organizzazioni/aziende/affiliate interessate.
5. Compilare e restituire il "Modulo di risposta" allegato, anche in assenza di unità interessate a magazzino.
6. Restituire ad Alcon il "Modulo di risposta" allegato via email ad Alcon.

**Ufficio Assicurazione Qualità Alcon Italia**

[marcello.fornoni@alcon.com](mailto:marcello.fornoni@alcon.com)

[federica.amigoni@alcon.com](mailto:federica.amigoni@alcon.com)

***La sua firma in calce attesta la lettura e la comprensione da parte sua della richiesta e delle istruzioni di Alcon.***

Si prega di contattare il Servizio Clienti Alcon a/ad [ordini.italia@alcon.com](mailto:ordini.italia@alcon.com) per concordare il reso delle sue scorte.

**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

<b>Inserire la quantità di: Alcon 20GA TOTALPLUS® Combined Procedure Pak da restituire</b>	<b>QTÀ:</b>
<b>Firma del rappresentante di struttura:</b>	
<b>Nome e titolo in stampatello:</b>	
<b>Data:</b>	