

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

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

federica.amigoni@alcon.com

Contattare il Servizio Clienti Alcon a/ad 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 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

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 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

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