



<b>COMUNICAZIONE DI AVVISO DI SICUREZZA DI 3M AVENTE IMPATTO SU CUSTOM-PAK™ DI ALCON</b>	
<b>Descrizione</b>	<b>Avviso di sicurezza di 3M™ relativo ai telini chirurgici Steri-Drape™ avente impatto su specifici lotti di Custom Pak® di Alcon</b>
<b>Prodotto interessato</b>	<b>Telini chirurgici Steri-Drape™ di 3M™</b>
<b>Market Action Identifier</b>	<b>2022-10 FSCA Steri-Drape</b>

04 Novembre 2022

«Account\_Name»

«Account\_Address»

«City», «State» «Zip\_Code»

Gentile operatore sanitario,

questa lettera per informarla che 3M ha avviato una "Azione Correttiva volontaria sul campo per dispositivi medici" (Voluntary Medical Device Field Correction) che ha impatto su specifici lotti di Custom Pak® di Alcon contenenti telini chirurgici Steri-Drape™ 3M.

Alcon ha ricevuto la notifica di un richiamo di prodotto da 3M, Fabbricante di telini chirurgici Steri-Drape™ inclusi in specifici lotti di Custom Pak® Alcon. 3M ha richiesto ai suoi clienti di non utilizzare il telino richiamato, e di smaltirlo. Alcon chiede a tutti i clienti interessati, all'apertura del Custom Pak® impattato, di rimuovere il telino chirurgico e di sostituirlo con un telino sterile *stand-alone*, proveniente dalle proprie scorte o fornito da Alcon.

**Motivazione della "Azione Correttiva volontaria sul campo per dispositivi medici" di 3M:**

Sulla base della notifica ricevuta da 3M, il richiamo del telino chirurgico Steri-Drape™ di 3M™ è dovuto alla difficoltà di rimuovere il rivestimento sul componente adesivo dei telini interessati senza danneggiare il prodotto stesso, che potrebbe rendere il prodotto inutilizzabile. Inoltre, 3M ha osservato, per questi lotti, un aumento delle segnalazioni di lesioni cutanee correlate all'adesivo. A oggi, Alcon non ha ricevuto segnalazioni di danni a pazienti o utilizzatori relativi a questo problema.

Poiché il rivestimento adesivo del telino chirurgico Steri-Drape™ di 3M™ non si interfaccia con alcun altro componente all'interno del Custom Pak® di Alcon, e poiché il telo può essere facilmente rimosso dai pak all'atto dell'apertura, i restanti componenti dei Custom Pak® possono essere utilizzati per la procedura chirurgica prevista.

## **Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore:**

I nostri dati indicano che lei ha ricevuto un Custom Pak® di Alcon con un numero di lotto interessato. La preghiamo di consultare la *Tabella 1: Lotti di Custom Pak Alcon interessati*. Le chiediamo, all'apertura del suo Custom Pak per uso chirurgico, di rimuovere e smaltire il telino chirurgico ivi contenuto, in conformità alle istruzioni seguenti.

**NOTA: le unità di Custom Pak Alcon sono sterili e non devono essere aperte prima dell'intervento chirurgico. I restanti componenti dei Custom Pak Alcon non sono interessati da questo problema e possono essere utilizzati come previsto.**

Si prega di attenersi alla seguente procedura:

1. Inoltri questa notifica a tutti i dipartimenti o organizzazioni che utilizzano il Custom Pak.
2. Consulti la *Tabella 1* per l'elenco dei lotti di Custom Pak Alcon interessati che sono stati consegnati alla sua struttura.
3. Esamini la sua scorta di lotti Custom Pak Alcon, confrontandola con la tabella allegata.  
**NOTA: le unità di Custom Pak Alcon sono sterili e non devono essere aperti prima dell'intervento chirurgico.**
4. Se nella sua scorta identifica dei Custom Pak Alcon per uso chirurgico interessati da questo problema, all'atto dell'apertura degli stessi, rimuova e smaltisca il telino chirurgico 3M Steri-Drape incluso. Se ha bisogno di aiuto per reperire telini sterili stand-alone sostitutivi, chiami il servizio clienti Alcon (richieste.clientsurgical@alcon.com)
5. Utilizzi un telino chirurgico sterile separato, proveniente dalle sue scorte o fornito da Alcon.
6. Compili il "*Modulo di risposta*", indicando la sua comprensione delle istruzioni incluse.
7. **Inoltri ad Alcon il "*Modulo di risposta*" allegato via e-mail.**

Nella sua notifica, 3M afferma che non fornirà scorte sostitutive. Se ha bisogno di telini sostitutivi per uno qualsiasi dei lotti di Custom Pak, contatti il servizio clienti Alcon (richieste.clientsurgical@alcon.com). Alcon sta operando alacremente per evadere questi ordini, ma tenga presente che in questo momento le scorte di telini sterili stand-alone sono molto limitate.

Nel caso in cui si siano verificati eventi avversi o problemi di qualità del prodotto relativi a questa comunicazione, contatti Alcon via e-mail (qa.complaints@alcon.com).

In caso di domande o dubbi su questo argomento, o se desidera ricevere una copia della notifica di richiamo di 3M, non esiti a chiamare il nostro servizio clienti o a contattare il suo Rappresentante di vendita Alcon.

Cordiali saluti,

**Marcello Fornoni**

Head of Quality Assurance, Alcon Italia

**Tabella 1: Lotti di Custom Pak Alcon interessati**

No. Custom Pak	Descrizione Custom Pak	Numero/i lotto/i
100301018	I-CENTURION DOMODOSSOLA S BIAG	14VNLY

*In caso di domande sui lotti presenti nella sua scorta, non esiti a contattare il nostro servizio clienti all'indirizzo [richieste.clientisurgical@alcon.com](mailto:richieste.clientisurgical@alcon.com) o a chiamare il suo Rappresentante di vendita Alcon.*

## MODULO DI RISPOSTA

**MA 2022.017**

**Comunicazione di avviso di sicurezza di 3M™ relativo ai telini chirurgici Steri-Drape™ avente impatto su specifici lotti di Custom Pak® di Alcon**

«Account\_Name»  
«Account\_Address»  
«City», «State» «Zip\_Code»  
«Telephone\_Number»  
Account «Account #»

**La preghiamo di osservare questi importanti passaggi:**

1. Inoltri questa notifica a tutti i dipartimenti o organizzazioni che utilizzano il Custom Pak.
2. Consulti la *Tabella 1* per l'elenco dei lotti di Custom Pak Alcon interessati che sono stati consegnati alla sua struttura.
3. Esamini la sua giacenza di lotti di Custom Pak Alcon, confrontandola con la tabella allegata.  
*NOTA: le unità di Custom Pak Alcon sono sterili e non devono essere aperti prima dell'intervento chirurgico*
4. All'atto dell'apertura del Custom Pak Alcon per uso chirurgico, rimuova e smaltisca il telino chirurgico 3M Steri-Drape incluso.
5. Utilizzi un telino chirurgico sterile separato, proveniente dalle sue scorte o fornito da Alcon.
6. Compili questo "Modulo di risposta", indicando la sua comprensione delle istruzioni incluse.

**Email:** quality-1.italy@alcon.com

***La sua firma (sotto) attesta che ha letto e compreso la richiesta e le istruzioni di Alcon.***

**Firma del responsabile della struttura:**

**Nome e titolo (stampatello):**

**Data:**