

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto coinvolto: Monarch® III IOL Delivery System - cartuccia C etichettata come Monarch® II IOL Delivery System - cartuccia B

Lotti: 32342055

N° di FSCA: 2015.025

Tipo di azione: Sostituzione del dispositivo medico

25 Maggio 2015

«Account_Name»

«Account_Address»

«City», «State» «Zip_Code»

«Contact_Name»

Gentile Cliente,

Alcon sta conducendo una sostituzione di un dispositivo medico, precisamente di un piccolo numero delle cartucce Monarch® III IOL Delivery System, a causa di un errore di etichettatura.

Sulla base delle nostre indagini interne, un lotto di Monarch® III Delivery System - cartuccia C è stato inavvertitamente etichettato come Monarch® II Delivery System - cartuccia B presso il nostro centro di distribuzione europeo. Ad oggi non sono stati riportati incidenti associati al lotto interessato. Come ulteriore precauzione, Alcon ha scelto di iniziare una sostituzione volontaria del lotto potenzialmente impattato.

Da quanto ci risulta, vi sono state fornite cartucce Monarch® interessate dall'errore sopra descritto, aventi il seguente numero di lotto:

Codice prodotto	Numero di lotto	Descrizione del prodotto
8065977762	32342055	Monarch® III IOL Delivery System - cartuccia C

Descrizione del dispositivo interessato:

Abbiamo individuato l'errata etichettatura di un lotto di Monarch® III Delivery System - Cartucce C. Nel lotto interessato, le confezioni sono state erroneamente etichettate come Monarch® II Delivery System -

Cartuccia B. Le confezioni possono essere facilmente identificate dal colore e dal materiale illustrativo della scatola del prodotto. Ad oggi non sono stati riportati incidenti associati al lotto interessato.

Alcon ha scelto di avviare una sostituzione volontaria del lotto potenzialmente impattato.

Descrizione del problema:

Sulla base delle nostre indagini interne, un lotto di Monarch® III Delivery System - cartuccia C è stato inavvertitamente etichettato come Monarch® II Delivery System - cartuccia B presso il nostro centro di distribuzione europeo. Vedere foto sotto.

Etichetta Monarch® II apposta sul prodotto Monarch® III



Le azioni che il Cliente / Utente è gentilmente chiamato ad intraprendere sono le seguenti:

Per aiutarci in questa sostituzione volontaria, si prega di intraprendere le seguenti azioni:

1. Rivedere il vostro inventario per confermare se disponete di confezioni del lotto 32342055 di Monarch® III IOL Delivery System - Cartucce C.
2. Smettere immediatamente di utilizzare il lotto interessato ed isolare le confezioni di prodotto coinvolte per garantire che non vengano distribuite. Restituire il modulo di risposta allegato via fax o e-mail ad Alcon. Si prega di compilare e restituire l'allegato "modulo di risposta", anche se si dispone di zero (0) confezioni in inventario.
3. Per i distributori: Se le unità interessate sono state distribuite ad altre organizzazioni si prega di contattarle e chiedere loro di consegnarvi le unità interessate.
4. Si prega di restituire le confezioni inutilizzate di Monarch® III IOL Delivery System - Cartucce C con questo numero di lotto ad Alcon. Non sono previsti costi a vostro carico. Le confezioni che verranno restituite ad Alcon vi saranno sostituite. Queste attività possono essere gestite contattando Alcon a

Customer service Alcon Italia,
ordini.italia@alcon.com
02 81 803 1
Fax: 800 015 329

Se avete ulteriori domande o bisogno di assistenza per la sostituzione dei prodotti in vostro possesso o se si verificano problemi con questi lotti o con qualsiasi altro prodotto Alcon, si prega di contattare:

Ufficio Farmacovigilanza Alcon Italia,
regulatory.italia@alcon.com
02 81 803 1

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

Persona di contatto di riferimento:

Anna Orsatti
Regulatory Affairs & Deputy of Local Vigilance Responsible
Alcon Italia S.p.A.
02 81 803 258
anna.orsatti@alcon.com

Alcon si impegna per la sicurezza dei suoi pazienti e dei suoi prodotti. Apprezziamo la vostra solerte attenzione e la vostra cooperazione, e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questo richiamo volontario.

Cordiali Saluti

Marcello Fornoni
Head of Regulatory Affairs & Quality Assurance
Alcon Italia S.p.A.
02 81 803 226
Marcello.fornoni@alcon.com

