

Data: 06 mar 2021

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Lenti a contatto per uso quotidiano Extreme H2O 59%**

All'attenzione di\*:Responsabile Logistica o Responsabile di Sede

Dettagli di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)\*

Distributore	Indirizzo	Città	CAP	Paese	Telefono
Teclens WL Contactlinsen GmbH	Schleissheimer Str 267	Munchen	80809	Germania	49893236700
Hydrolens - Vision Care	Nordlandsvej 86	Risskov	8240	Danimarca	4586271766
Galifa Contactlinsen	Zurcherstrasse 204e	Saint Gallen	9014	Svizzera	41712723000
Ercon Bv	Afrikaweg 51	Assen	9407	Paesi Bassi	31592405000

Contattate pure Clerio Vision chiamando l'1-941-739-1382 tra le 09:00 e le 17:00 (ora di New York) o inviando e-mail a [sarasotacustomer@cleriovision.com](mailto:sarasotacustomer@cleriovision.com).

**Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)**  
**Lenti a contatto per uso giornaliero Extreme H2O 59%**  
**Prodotto etichettato erroneamente**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>				
1.	1. Tipo (o tipi) di dispositivo*			
	Lente a contatto morbida sterile			
1.	2. Nome(i) commerciale(i)			
	Lente per uso quotidiano Extreme H2O 59%			
1.	3. Scopo clinico primario del dispositivo (o dei dispositivi)*			
	La lente a contatto morbida sferica per uso quotidiano è indicata per la correzione dell'acuità visiva in persone afachiche o non afachiche con occhi sani affetti da miopia o ipermetropia. La lente può essere indossata da persone affette da astigmatismo di almeno 0,75 diottrie che non interferisce con l'acuità visiva.			
1.	4. Numero(i) del pezzo di catalogo/modello del dispositivo*			
	Codice UPC	Prodotto	Potenza	Confezione
	675506700657	Extreme H2O 59 Xtra	+3.75	Da 6 pezzi
	675506668650	Extreme H2O 59 Xtra	+3.75	Individuale
1.	5. Gamma interessata del numero di serie o di lotto			
	Lotto: 0114511565			

<b>2 Ragione per l'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*</b>	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	È stato stabilito che il lotto n.ro 0114511565 aveva lenti che erano state etichettate accidentalmente per errore. La potenza della lente stampata sull'etichetta mostra +3,75 diottrie quando, di fatto, alcune delle lenti nella confezione blister sono lenti di -2,00 diottrie.
2.	2. Pericoli che danno luogo all'FSCA*
	L'unico pericolo esistente è una ridotta acuità visiva. A causa della differenza di 5,75 diottrie, il problema verrebbe immediatamente notato dal paziente che togliendo la lente e non usandola eviterebbe così la perdita di acuità visiva. Queste lenti sono state sterilizzate e sono sicure per l'uso. Esse causano solo la riduzione dell'acuità visiva.
2.	3. Probabilità dell'insorgenza del problema
	50%
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti
	Non esiste alcun pericolo per il paziente. Solo una evidente perdita di acuità visiva
2.	5. Fatti relativi al problema
	Questo problema era stato scoperto a seguito del reclamo di un cliente. Stabilita la causa scatenante si procedeva alla separazione dell'inventario esistente. Al processo sono poi state aggiunte ulteriori verifiche di qualità per evitare ricorrenze future.

<b>3. Tipo di azione per attenuare il rischio*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo   <input type="checkbox"/> Isolare il dispositivo   <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo   <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo sul posto</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni della gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Annotare l'emendamento/l'applicazione delle Istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Fornire altri dettagli dell'azione(i) identificata(e).</p>
3.	<p><b>2. Entro quanto tempo deve essere completata l'azione?</b></p> <p>Non critico per la sicurezza ma deve essere restituito o distrutto con prova di distruzione restituita alla Clerio Vision non appena possibile.</p>
3.	<p><b>3. È obbligatoria la risposta del cliente? *</b> (Se sì, allegare modulo che specifichi la scadenza per la restituzione)</p> <p style="text-align: right;">Sì</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. Azione intrapresa dal fabbricante</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto   <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo sul posto</p> <p><input type="checkbox"/> Upgrade del software   <input type="checkbox"/> Istruzioni per l'uso o modifica di etichettatura</p> <p><input type="checkbox"/> Altro                              <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Tutti i prodotti interessati sono rimossi dal mercato e vengono messe in atto altre verifiche di qualità per evitare ricorrenze future</p>
3	<p><b>5. Entro quanto tempo deve essere completata l'azione?</b></p> <p>Non critico per la sicurezza ma deve essere restituito o distrutto con prova di distruzione restituita alla Clerio Vision non appena possibile.</p>
3.	<p><b>6. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente profano?</b></p> <p style="text-align: right;">Sì</p>
3	<p><b>7. Se sì, il fabbricante ha fornito altre informazioni idonee per il paziente/utente in una lettera/scheda informativa per l'utente non professionale/profano o paziente?</b></p> <p>Sì      Allegato a questo FSN</p>

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Sono già previsti ulteriori suggerimenti o informazioni nell'FSN di richiamo? *	No
4.	3. Informazioni del fabbricante (Per dettagli sui contatti del rappresentante locale consultare la pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome della società	Clerio Vision
	b. Indirizzo	7575 Commerce Ct. SARASOTA, FL 34243 USA
	c. Indirizzo sito web	<a href="https://extremeh2o.com/">https://extremeh2o.com/</a>
4.	4. La competente autorità (di controllo) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. Sì	
4.	5. Elenco di allegati/appendici:	Risposta del cliente
4.	6. Nome/Firma	<b>Ian Kelsey</b> <b>Responsabile per la Qualità</b>

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere al corrente nell'ambito della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione dove sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso)</p> <p>Trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni condizionate da quest'azione. (Se del caso)</p> <p>Restare al corrente di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo adeguato a garanzia dell'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Informare il fabbricante, il distributore o il rappresentante locale e l'autorità competente nazionale, se del caso, in quanto ciò fornisce importante feedback.*</p>

Nota: i campi contrassegnati da un asterisco (\*) sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.

**Modello di modulo di risposta del cliente all'Avviso di sicurezza sul campo****Modulo di risposta dal cliente**

<b>1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)</b>	
Numero di riferimento dell'FSN*	0020-1790
Data dell'FSN*	12 marzo 2021
Nome del dispositivo / prodotto*	Extreme H20 59 Xtra
Codice(i) del prodotto	675506700657 e 675506668650
Numero(i) di serie/di partita	Numero di lotto 0114511565

<b>2. Dettagli del cliente</b>	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Unità/Reparto	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Nome del contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero telefonico*	
E-mail*	

<b>3. Azione del cliente attuata per conto dell'organizzazione sanitaria</b>				
<input type="checkbox"/>	Conferma di riceuta dell'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Da completare a cura del cliente o inserire N/P		
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutto quanto richiesto dall'FSN.	Da completare a cura del cliente o inserire N/P		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti ed eseguite.	Da completare a cura del cliente o inserire N/P		
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - inserito il numero di dispositivi restituito e aggiunto la data.	Quantità:	Numero di serie/di lotto:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Quantità:	Numero di serie/di lotto:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		N/P	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati – inserito il numero distrutto e aggiunto la data.	Quantità:	Numero di serie/di lotto:	
		Quantità:	Numero di serie/di lotto:	
		N/P	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile	Da completare a cura del cliente o inserire N/P		

	per la restituzione/distruzione	
<input type="checkbox"/>	Altra azione (Definire):	
<input type="checkbox"/>	Non ho altri dispositivi interessati.	Da completare a cura del cliente o inserire N/P
<input type="checkbox"/>	Ho un quesito. Contattatemi (ad es. Mi occorre la sostituzione del prodotto).	Il cliente inserisca i dettagli di contatto se diversi da quelli sopra indicati e una breve descrizione del quesito
Nome a stampatello*		Nome a stampatello del cliente
Firma*		Firma del cliente
Data*		

<b>4. Conferma di restituzione al mittente</b>	
E-mail	sarasotacustomer@cleriovision.com
Assistenza telefonica per il cliente	+1-941-739-1382 tra le 09:00 e le 17:00 (Ora di New York)
Indirizzo postale	7575 Commerce Ct. SARASOTA, FL 34243 USA
Portale web	<a href="https://extremeh2o.com/">https://extremeh2o.com/</a>
Fax	+1-941-758-6887 ATT.: Assistenza Clienti
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	30 aprile 2021

I campi obbligatori sono contrassegnati con \*

È importante che la Sua organizzazione attui le azioni dettagliate nell'FSN e confermi che Lei ha ricevuto l'FSN.

La risposta della Sua organizzazione è prova della necessità da parte nostra di controllare il progresso delle azioni correttive.