

Name  
Company  
Address 1  
Address 2

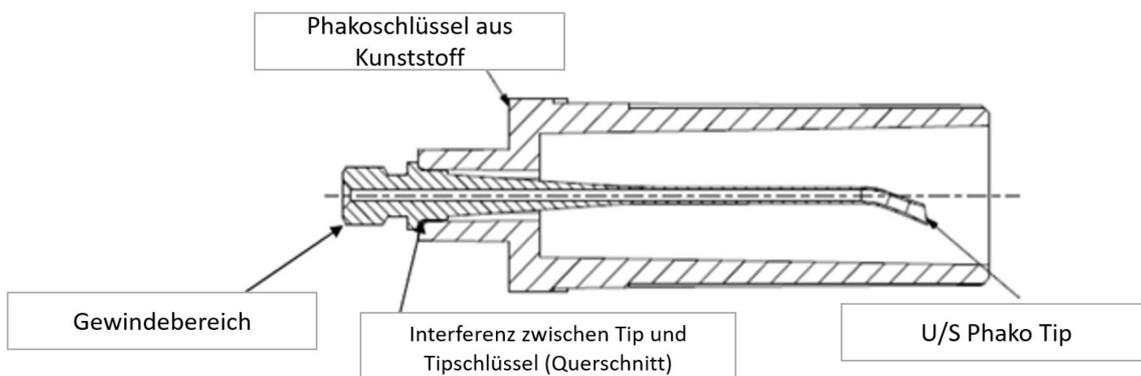
Zug, xx Juli 2023

<b>DRINGEND: FREIWILLIGE SICHERHEITSINFORMATION</b>	
<b>Beschreibung</b>	<b>Handhabungshinweise für bestimmte Katalognummern von Alcon Phako Tips bei Verwendung des mitgelieferten Kunststoffschlüssels</b>
<b>Relevante Produkte</b>	<b>Alcon Phaco Tips</b> (siehe Anlage 1)
<b>Alcon Record ID</b>	<b>2023.011</b>

Sehr geehrte Damen und Herren,

Alcon ist sich der Möglichkeit bewusst, dass der Phako Tip-Schlüssel Kunststoffspäne erzeugen kann, wenn der Phako Tip zu fest am Handstück angezogen wird, so dass der Schlüssel über die Schnittstelle zwischen Spitze und Schlüssel rutscht.

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen zu bestimmten Katalognummern von Alcon Phako Tips und Packungen oder Kits, die diese Phako Tips enthalten. Der Zweck dieses Schreibens ist es, Ihnen zusätzliche Hinweise zur Handhabung des Kunststoffschlüssels beim Anziehen der Phako Tips zu geben, um das Risiko der Entstehung von Kunststoffpartikeln zu verringern.



Alcon hat dieses Problem den Gesundheitsbehörden in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften gemeldet.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie ein Alcon-Produkt erhalten haben oder möglicherweise erhalten werden, das eine Phako Tip mit einem Kunststoffschlüssel enthält (siehe Anhang 1 mit einer Liste der relevanten Katalognummern).

### **Grund für die freiwillige Sicherheitsinformation:**

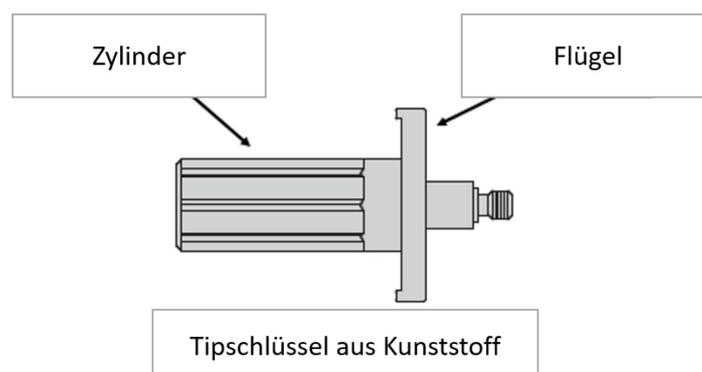
Alcon hat eine Zunahme von Beschwerden über Kunststoffpartikel im Zusammenhang mit Phako Tips festgestellt. Die Laboranalyse der gefundenen Partikel ergab, dass die Zusammensetzung der Partikel mit dem Material des Kunststoffschlüssels übereinstimmt. Weltweit machen die Beschwerden über Kunststoffpartikel im Zusammenhang mit Phako Tips weniger als 0,01% des Verkaufsvolumens von Phako Tips aus. Alcon hat eine begrenzte Anzahl von Berichten über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

### **Mögliche Auswirkungen auf Patienten**

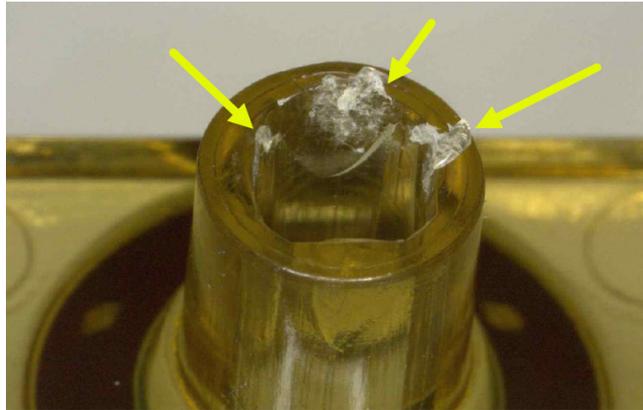
Wenn durch zu starkes Anziehen der Phako Tips Partikel aus dem Kunststoffschlüssel entstehen und diese Partikel anschließend während des Eingriffs in das Auge des Patienten gelangen, besteht ein potenzielles Risiko für intra- und/oder postoperative Komplikationen, einschließlich intraokularer Gewebeschäden, Blutungen und/oder damit verbundener Entzündungen.

### **Vom Kunden/Nutzer zu ergreifende Maßnahmen:**

- A. Um die Gefahr einer Beschädigung des Schraubenschlüssels durch zu starkes Anziehen der Phako Tips und die damit verbundene Erzeugung von Kunststoffpartikeln zu verringern, weist Alcon seine Kunden auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen hin:
- Um die Spitze im Handstück zu befestigen, fassen Sie den Kunststoffschlüssel am zylindrischen Teil des Schlüssels (cylinder). Ein zu starkes Anziehen durch Hebeln der Flügel (wing) kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass der Schlüssel über die Schnittstelle zwischen Spitze und Schlüssel rutscht, was zu einer Beschädigung des Schlüssels führen kann. Dies birgt das Potenzial, Kunststoffpartikel zu erzeugen, die auf der Außenseite der Phako Tip und/oder dem distalen Ende des Phakohandstücks verbleiben können.



- Wenn der Schraubenschlüssel beim Auffädeln der Spitze auf das Handstück verrutscht oder Sie vermuten, dass der Schlüssel verrutscht sein könnte, bringen Sie die Infusionshülse nicht über den Phako Tip an.



- Spülen Sie die Spitze gründlich mit der Spülfunktion der Konsole.
- Untersuchen Sie den Phako Tip und das distale Ende des Phakohandstücks unter Vergrößerung und Beleuchtung auf Partikel.
- Falls Partikel auf den Phako Tip und/oder dem Phakohandstück vorhanden sind, spülen Sie die Spitze erneut mit der Konsolenspülfunktion.
- Prüfen Sie nach der Spülung erneut, dass keine Partikel vorhanden sind. Wenn Sie festgestellt haben, dass die beobachteten Partikel nicht mehr vorhanden sind, fahren Sie mit dem Anbringen der Infusionshülse und dem Einrichten des Instruments fort.

B. Bitte führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Erhalt dieser freiwilligen Sicherheitsinformation zu bestätigen:

1. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Abteilungen oder Organisationen weiter, die Alcon Phako Tips verwenden.
2. Eine Liste der relevanten Alcon-Katalognummern finden Sie in Anhang 1. Es kann sein, dass Sie Lieferungen erhalten, die Phako Tips enthalten, die vor der Herausgabe dieser freiwilligen Sicherheitsmitteilung hergestellt wurden.
3. Befolgen Sie die in diesem Hinweis beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen zur Risikominderung, wenn Sie die aufgeführten Katalognummern von Phaco Tips, Procedure Packs oder Alcon Custom Pak® verwenden.
4. Bitte füllen Sie das beigefügte "Antwortformular" aus und geben Sie an, dass Sie die darin enthaltenen Anweisungen verstanden haben, und senden Sie das beigefügte "Antwortformular" per E-Mail an Alcon zurück.
5. Bewahren Sie Anlage 1 für Ihre Unterlagen auf.

Sollten Sie unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Produktqualität im Zusammenhang mit dieser Mitteilung erfahren haben, wenden Sie sich bitte an Alcon per E-Mail ([qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)) oder per Telefon (+41589112760).

Sollten Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst oder an Ihren Alcon-Vertriebsmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen



Heather Attra  
Senior Vice President, Quality and  
Regulatory Affairs



Valentina Pasquinelli  
Head of Quality Switzerland, Austria and  
Nordics

Antwortformular	
<b>MA 2023.011</b> <b>Handhabungshinweise für bestimmte</b> <b>Katalognummern von Alcon Phaco Tips bei</b> <b>Verwendung des mitgelieferten</b> <b>Kunststoffschlüssels</b>	«Ship_to_Name» «Address» «City_», «State» «Zip_Code» Account «Account»
<p><b>Bitte befolgen Sie diese wichtigen Schritte:</b></p> <p>Bitte führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Erhalt dieser freiwilligen Korrekturmeldung für Medizinprodukte zu bestätigen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Abteilungen oder Organisationen weiter, die Alcon Phaco Tips verwenden.</li> <li>2. Eine Liste der relevanten Alcon-Katalognummern finden Sie in Anhang 1. Es kann sein, dass Sie Lieferungen erhalten, die Phaco Tips enthalten, die vor der Herausgabe dieser freiwilligen Sicherheitsmitteilung hergestellt wurden.</li> <li>3. Befolgen Sie die in diesem Hinweis beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen zur Risikominderung, wenn Sie die aufgeführten Katalognummern von Phaco Tips, Procedure Packs oder Alcon Custom Pak® verwenden.</li> <li>4. Bitte füllen Sie das beigefügte "Antwortformular" aus und geben Sie an, dass Sie die darin enthaltenen Anweisungen verstanden haben, und <b>senden Sie das beigefügte "Antwortformular" per E-Mail an Alcon zurück.</b></li> <li>5. Bewahren Sie Anlage 1 für Ihre Unterlagen auf.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>E-Mail: <a href="mailto:qa.alpine@alcon.com">qa.alpine@alcon.com</a></b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Anfrage und die Anweisungen von Alcon gelesen und verstanden haben.</i></b></p>	
<b>Unterschrift des Vertreters der Einrichtung:</b>	
<b>Name und Titel in Druckbuchstaben:</b>	
<b>Datum:</b>	

**Anlage 1: Liste der relevanten Produkte und Katalognummern numbers**

Die folgenden Produkte sowie Custom Paks und Procedure Paks, die diese Produkte enthalten, fallen in den Anwendungsbereich dieser freiwilligen Korrektur für Medizinprodukte.

Katalog-nummer	Artikelbeschreibung	Katalog-nummer	Artikelbeschreibung
C28721-03	Specific Custom Pack	8065750263	TIP,U/S,TP ABS 0.9MM 30K-USA
8065750853	TS TIP,45KT,MINI FL AB 0.9MM	8065752065	0.9MM ABS MINI 30K TIP
C27510-03	Specific Custom Pack	8065740837	MT FLARED ABS 30R
8065752200	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL	C21465-06	Specific Custom Pack
8065752202	CEN FMS PACK,ACT,.9N 30 BAL	C26242-07	Specific Custom Pack
C29009-03	Specific Custom Pack	8065750958	ASSY,SHIP,CONSTELLATN FRAG TIP
C22395-06	Specific Custom Pack	C19276-13	Specific Custom Pack
C28658-05	Specific Custom Pack	C23690-01	Specific Custom Pack
C20103-13	Specific Custom Pack		
C23902-06	Specific Custom Pack		
8065753135	ASSY,SHIP,CEN A .9U 45HYB 6EA		
C15060-29	Specific Custom Pack		
C11637-24	Specific Custom Pack		
8065750852	ASSY,SHIP,TIP MINI FL 30K		
C28992-02	Specific Custom Pack		
C29098-01	Specific Custom Pack		
C28614-03	Specific Custom Pack		
C28675-04	Specific Custom Pack		
8065752201	CEN FMS PACK,ACT,.9U 45 BAL		
C28721-03	Specific Custom Pack		

Wenn Sie Fragen zu Alcon-Produkten haben, rufen Sie bitte Ihren zuständigen Alcon Außendienstmitarbeiter an.