

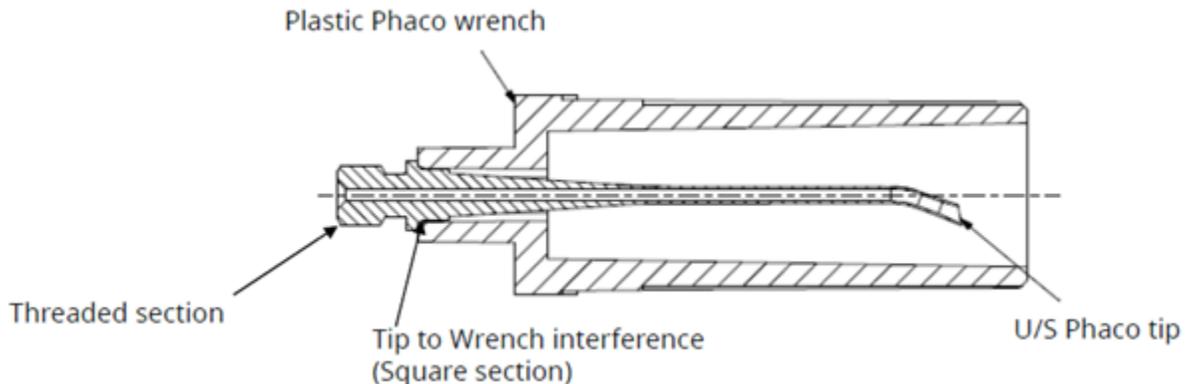
Zug, xx Luglio 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FIELD SAFETY NOTICE)	
Descrizione	Guida alla manipolazione per specifici numeri di catalogo di punte faco ad ultrasuoni Alcon quando utilizzate con la chiave in plastica inclusa
Prodotto pertinente	Punte faco ad ultrasuoni Alcon (vedere Allegato 1)
ID record Alcon	2023.011

Gentile operatore sanitario,

Alcon è venuta a conoscenza della possibilità che la chiave delle punte faco ad ultrasuoni possa generare particelle di limatura di plastica se la punta faco viene serrata eccessivamente al manipolo, in corrispondenza del punto in cui la chiave si avvita sull'interfaccia punta-chiave.

Si prega di leggere attentamente le seguenti informazioni riguardanti gli specifici numeri di catalogo di punte faco ad ultrasuoni Alcon e le confezioni o i kit contenenti tali punte. Lo scopo di questa lettera è fornire ulteriori indicazioni sulla manipolazione della chiave in plastica durante il serraggio della punta faco ad ultrasuoni, per mitigare il rischio di generare particelle di plastica.



Alcon ha segnalato questo problema alle Autorità Competenti, in conformità alle normative vigenti.

I nostri archivi indicano che lei ha ricevuto o potrebbe ricevere un prodotto Alcon contenente una punta faco ad ultrasuoni con chiave di plastica; vedere *Allegato 1* per un elenco dei numeri di catalogo pertinenti.

Motivo dell'avviso di sicurezza:

Alcon ha rilevato un aumento dei reclami relativi alla formazione di particelle di plastica associate alle punte faco ad ultrasuoni. L'analisi di laboratorio delle particelle recuperate ha rivelato che la composizione delle particelle è coerente con il materiale della chiave in plastica. A livello globale, i reclami relativi a particelle di plastica associate alle punte faco ad ultrasuoni rappresentano meno dello 0,01% del volume di vendita delle punte faco. Alcon ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni di eventi avversi associati a questo problema.

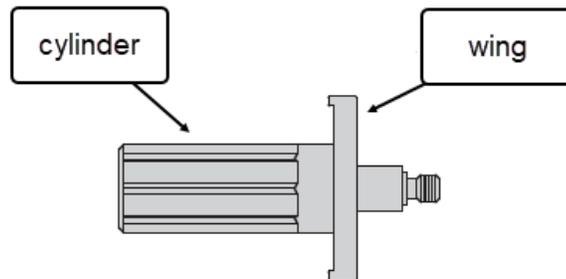
Potenziale impatto sul paziente

Se la chiave in plastica genera particelle a causa di un eccessivo serraggio della punta faco ad ultrasuoni e tali particelle entrano successivamente nell'occhio del paziente durante l'intervento chirurgico, esiste un potenziale rischio di complicanze intra- e/o post-operatorie, inclusi danni al tessuto intraoculare, sanguinamento e/o infiammazione associata.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Utilizzatore:

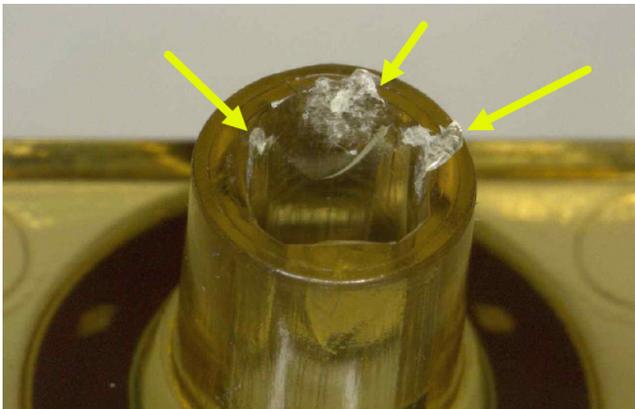
- A. Al fine di mitigare la possibilità che la chiave venga danneggiata dall'eccessivo serraggio della punta faco ad ultrasuoni e che, di conseguenza, si generino particelle di plastica, Alcon consiglia ai clienti le seguenti precauzioni:
 - Per fissare la punta al manipolo, afferrare la chiave di plastica dalla parte cilindrica della chiave stessa. Un serraggio eccessivo – realizzato facendo leva sulle alette – può aumentare la probabilità che la chiave possa slittare sull'interfaccia punta-chiave, causando danni alla chiave stessa, e potrebbe potenzialmente generare particelle di

plastica, che potrebbero rimanere all'esterno della punta faco ad ultrasuoni e/o sull'estremità distale del manipolo faco.



TIP WRENCH

- Se la chiave slitta – o si sospetta che la chiave possa essere slittata – durante il processo di avvitamento della punta al manipolo, non applicare il manicotto per infusione sulla punta faco ad ultrasuoni.



- Lavare accuratamente la punta utilizzando la funzionalità di irrigazione della console.
- Ispezionare sotto ingrandimento e adeguata illuminazione la punta faco ad ultrasuoni e l'estremità distale del manipolo faco per la presenza di particelle.
- Se sono presenti particelle sulla punta faco ad ultrasuoni e/o sul manipolo faco, utilizzare la funzionalità di irrigazione della console per lavare nuovamente la punta.
- Dopo il lavaggio, ispezionare nuovamente per verificare che non siano presenti particelle. Dopo aver confermato che le particelle precedentemente osservate non sono più presenti, procedere con l'applicazione del manicotto per infusione e la configurazione dello strumento.

- B. Per confermare la ricezione di questa notifica di avviso di sicurezza, procedere come segue:
1. Inoltare questa notifica a tutti i reparti o a tutte le organizzazioni che utilizzano punte faco ad ultrasuoni Alcon.
 2. Vedere *Allegato 1* per l'elenco dei numeri di catalogo Alcon pertinenti. È possibile che si siano ricevute spedizioni contenenti punte faco ad ultrasuoni prodotte prima dell'emissione di questo avviso di sicurezza.
 3. Seguire le precauzioni di mitigazione del rischio fornite in questo avviso quando si utilizzano numeri di catalogo di punta faco ad ultrasuoni, Procedure Pak o Alcon Custom Pak®, impattati da questo avviso di sicurezza.
 4. Si prega di compilare il **Modulo di risposta** allegato, indicando di aver compreso le istruzioni incluse, e di **restituirlo ad Alcon via e-mail**.
 5. Conservare l'*Allegato 1* per i propri archivi.

Nel caso in cui si siano verificati eventi avversi o problemi di qualità del prodotto relativi a questa comunicazione, si prega di contattare Alcon tramite e-mail (QA.complaints@alcon.com) o telefonicamente al numero +41589112760.

In caso di domande o dubbi in merito, non esitate a chiamare il nostro servizio clienti o contattare il vostro informatore scientifico Alcon.

Cordiali saluti,



Heather Attra
Senior Vice President, Quality and Regulatory
Affairs



Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

MODULO DI RISPOSTA
E 2023.011
Guida alla manipolazione per specifici numeri di catalogo di punte faco ad ultrasuoni Alcon quando utilizzati con la chiave in plastica inclusa
Si prega di seguire questi importanti passaggi: Per confermare la ricezione di questa notifica di avviso di sicurezza, procedere come segue: <ol style="list-style-type: none">1. Inoltrare questa notifica a tutti i reparti o a tutte le organizzazioni che utilizzano punte faco ad ultrasuoni Alcon.2. Vedere <i>Allegato 1</i> per l'elenco dei numeri di catalogo Alcon impattati da questo avviso di sicurezza. È possibile che si siano ricevute spedizioni contenenti punte faco ad ultrasuoni prodotte prima dell'emissione di questa avviso di sicurezza.3. Seguire le precauzioni di mitigazione del rischio fornite in questo avviso quando si utilizzano numeri di catalogo di punta faco ad ultrasuoni, Procedure Pak o Custom Pak® di Alcon, impattati da questo avviso di sicurezza.4. Si prega di compilare il <i>Modulo di risposta</i> allegato, indicando di aver compreso le istruzioni incluse, e di restituirlo ad Alcon via e-mail all'indirizzo sottostante.5. Conservare l'<i>Allegato 1</i> per i propri archivi. <p style="text-align: center;">E-mail: qa.alpine@alcon.com</p> <p><i>La firma sotto attesta che la richiesta e le istruzioni di Alcon sono state lette e comprese.</i></p>
Firma del rappresentante della struttura:
Nome e titolo in stampatello:
Data:

Allegato 1: Elenco dei prodotti interessati e relativi numeri di catalogo

I seguenti prodotti e i Custom Pak e Procedure Pak contenenti questi prodotti rientrano nell'ambito di questa Correzione volontaria di dispositivo medico.

Numero di catalogo	Descrizione dell'articolo	Numero di catalogo	Descrizione dell'articolo
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		

In caso di domande sui prodotti Alcon, non esitare a chiamare il nostro Servizio Clienti, oppure contattare il proprio Informatore Scientifico Alcon.