

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION	
Beschreibung	Vermehrte Reklamationen hinsichtlich Schärfe der Messer
Relevante Produkte	ClearCut® Dual Bevel 1.2mm Sideport, ClearCut® Safety Dual Bevel 1.2mm Sideport, ClearCut® Safety Dual Bevel 1.0mm Sideport and 20G MVR+ V-Lance® Ophthalmic knives
Aktionskennung	2024.007

"Ship_to_Name"

"Adresse"

"Stadt_", "Bundesland" "PLZ"

Konto "Konto"

30. April 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

Alcon hat eine Zunahme von Reklamationen in Bezug auf die Schärfe bestimmter ClearCut® Dual Bevel Sideport und A-OK® Corneal/Scleral V-Lance® Ophthalmologischer Messer festgestellt. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass das potenziell betroffene Produkt entweder als sterile Einzelmesser oder innerhalb eines Alcon Custom Pak® an Sie geliefert wurde.

Dieses Ereignis wurde durch unseren Kundenreklamationsprozess identifiziert. Alcon hat Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Ereignis erhalten.

Produkte im Geltungsbereich:

Material-Nr.	Produktname
8065921541	CLEARCUT® Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport Knife
8065771541	CLEARCUT® Safety Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport
8065771540	CLEARCUT® Safety Dual Bevel 1.0mm Angled Sideport
8065912001	A-OK® 20 Gauge MVR+ Blade V-Lance®

Mögliche Auswirkungen auf den Patienten:

Wenn ein Messer die Erwartungen an die Schärfe nicht erfüllt, kann es dazu kommen, dass während dem initialen Einstich eine erhöhte Penetrationskraft nötig ist. Wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr Messer Ihre Schärfeerwartung nicht erfüllt, stellen Sie bitte die Verwendung des spezifischen Messers ein und ersetzen es durch ein neues.

Die Anwendung zusätzlicher Penetrationskraft bei ophthalmologischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt kann zu intraoperativen Komplikationen wie Hornhautabschürfung, Ablösung der Descemet-Membran oder Wundleckage führen. Bei vitreoretinalen Eingriffen kann eine zusätzliche Penetrationskraft im ungünstigsten Fall zu einer Ziliarkörperablösung, einer Glaskörperbasistraktion oder einer Netzhautruptur führen.

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

Wenn ein Messer nicht wie erwartet funktioniert oder wenn Sie den Eindruck haben, dass es Ihre Erwartungen an die Schärfe nicht erfüllt, verwenden Sie dieses Messer nicht weiter und ersetzen Sie es durch ein neues, um mögliche Komplikationen zu vermeiden.

Um den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung zu bestätigen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Abteilungen oder Organisationen weiter, die Alcon-Messer für den ophthalmologischen Bereich verwenden.
2. Befolgen Sie die in dieser Mitteilung enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen zur Risikominderung, wenn Sie die angegebenen Katalognummern für Augenmesser verwenden.
3. Bitte füllen Sie das beigefügte "Antwortformular" aus und bestätigen Sie, dass Sie die aufgeführten Anweisungen verstanden haben, und **senden Sie das "Antwortformular" per E-Mail an Alcon zurück.**

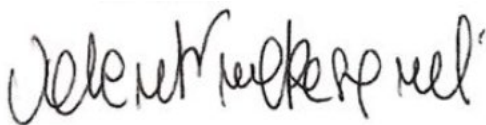
Alcon hat dieses Problem den Gesundheitsbehörden gemäß den geltenden Vorschriften gemeldet.

Falls bei Ihnen unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Produktqualität im Zusammenhang mit dieser Mitteilung aufgetreten sind, wenden Sie sich bitte per Internet (<https://notifeye.alcon.com>), per E-Mail (qa.complaints@alcon.com) oder telefonisch (+41589112760) an Alcon.

Vorkommnisse, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, können auch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Thema haben oder Hilfe bei der Suche nach einem sterilen, chirurgischen stand-alone Augenmesser benötigen, wenden Sie sich bitte an den Alcon-Kundendienst oder Ihren Alcon-Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen



Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

ANTWORTFORMULAR	
MA 2024.007 Verstärkte Beschwerden wegen Schärfe des Messers	"Ship_to_Name" "Adresse" "Stadt_", "Bundesland" "PLZ" Konto "Konto"
Bitte befolgen Sie diese wichtigen Schritte: Um den Erhalt dieser Benachrichtigung über die dringende Sicherheitsinformation zu bestätigen, gehen Sie bitte wie folgt vor: 1. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Abteilungen oder Organisationen weiter, die Alcon-Messer für den ophthalmologischen Bereich verwenden. 2. Befolgen Sie die in diesem Hinweis enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen zur Risikominderung, wenn Sie die angegebenen Katalognummern für Augenmesser verwenden. 3. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus, mit welchem Sie bestätigen, die beiliegenden Anweisungen verstanden zu haben und senden Sie es per E-Mail an Alcon zurück. qa.alpine@alcon.com <i>Mit Ihrer nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie Alcons Anfrage und Anweisungen gelesen und verstanden haben.</i>	
Unterschrift des Vertreters der Einrichtung:	
Name und Titel in Druckbuchstaben:	
Datum:	