

"Nome"
"Indirizzo"
"Città", "CAP"
Account "Account"

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA	
Descrizione	Aumento dei reclami relativi all'affilatura di bisturi oftalmici e di sistemi di accesso trocar
Prodotti interessati	Vari bisturi oftalmici e sistemi di accesso trocar
Identificativo dell'Azione	2024.007

XX luglio 2024

Gentile Operatore Sanitario,

Alcon ha rilevato un aumento delle segnalazioni di reclami relativi all'affilatura di alcuni specifici bisturi oftalmici e sistemi di accesso trocar. Sulla base della nostra indagine, esiste la possibilità che alcuni lotti di bisturi e di sistemi di accesso trocar non soddisfino le aspettative di affilatura. I nostri dati indicano che il prodotto potenzialmente interessato è stato spedito alla vostra sede sotto forma di prodotto sterile standalone, o all'interno di un Vitrectomy/Combined Procedure Pak o all'interno di un Alcon Custom Pak®.

Questo Avviso di Sicurezza riguarda solo lotti specifici di bisturi oftalmici e di sistemi di accesso trocar, e lotti specifici di Vitrectomy/Combined Procedure Pak o Alcon Custom Pak® che contengono bisturi/sistemi di accesso trocar impattati.

Si prega di consultare l'*Appendice 1* per la lista dei prodotti interessati e per i relativi numeri di lotto inviati alla sua sede.

Descrizione del problema

L'indagine di Alcon ha stabilito che, a causa di una variazione di processo su una macchina per elettrolucidatura, è insorta la possibilità che una percentuale di bisturi/sistemi di accesso trocar all'interno di questi lotti non soddisfacesse le aspettative di affilatura.

Se un bisturi non soddisfa le aspettative di affilatura, l'utilizzatore potrebbe applicare una maggiore forza di penetrazione: questo deve essere evitato, poiché l'uso di una forza aggiuntiva durante una procedura chirurgica oftalmica del segmento anteriore può potenzialmente causare complicazioni intraoperatorie, come abrasione corneale, distacco di Descemet o fuoriuscita di liquido dall'incisione. Un'eccessiva forza di penetrazione durante una procedura chirurgica vitreo-retinica potrebbe portare al distacco del corpo ciliare, alla trazione della base vitreale o, nel peggiore dei casi, alla rottura della retina.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente/Utilizzatore

Dai nostri dati risulta che avete ricevuto bisturi/sistemi di accesso trocar sterili standalone impattati, o Vitrectomy/Combined Procedure Pak o un Alcon Custom Pak® aventi lotti impattati di bisturi/sistemi di accesso trocar.

- **Se ha ricevuto bisturi o sistemi di accesso trocar sterili standalone**, le chiediamo di smaltire il bisturi oftalmico/sistema di accesso trocar impattato e di utilizzarne uno sostitutivo. Alcon sta inviando prodotti sostitutivi sufficienti a coprire il suo inventario rimanente stimato.
- **Se ha ricevuto un Vitrectomy/Combined Procedure Pak® avente lotti impattati di sistemi di accesso trocar**, le chiediamo, all'atto dell'apertura del Vitrectomy/Combined Procedure Pak per uso chirurgico, di rimuovere e smaltire il sistema di accesso trocar impattato e di utilizzare un sistema di accesso trocar sostitutivo. Alcon sta inviando prodotti sostitutivi sufficienti a coprire il suo inventario rimanente stimato.
- **Se ha ricevuto un Alcon Custom Pak® avente lotti impattati di bisturi o di sistemi di accesso trocar** (verificare in *Appendice 1* i lotti di Alcon Custom Pak® impattati e i lotti impattati di bisturi e/o sistemi di accesso trocar in essi contenuti), le chiediamo, all'atto dell'apertura del Custom Pak® per uso chirurgico, di rimuovere e smaltire il bisturi o il sistema di accesso trocar impattato contenuto nell'Alcon Custom Pak® e di utilizzare un bisturi o un sistema di accesso trocar sostitutivo.

Alcon sta inviando quantità sostitutive di bisturi e/o sistemi di accesso trocar sufficienti a coprire il suo inventario rimanente stimato e qualsiasi spedizione futura di Custom Pak® interessati.

NOTA: i prodotti chirurgici Alcon sono sterili e non devono essere aperti prima dell'intervento chirurgico. I restanti componenti dell'Alcon Custom Pak® non sono interessati da questo Avviso di Sicurezza e possono essere utilizzati come previsto.

Per contribuire al buon fine di questo Avviso di Sicurezza, procedere come segue:

1. Inoltrare questo avviso a tutti i dipartimenti o a tutte le organizzazioni che potrebbero utilizzare i bisturi oftalmici e/o i sistemi di accesso trocar impattati.
2. Vedere *Appendice 1* per un elenco dei lotti di prodotti sterili standalone, di Vitrectomy/Combined Procedure Pak o di Alcon Custom Pak® impattati che sono stati inviati alla sua struttura. Potrebbe aver ricevuto lotti di Alcon Custom Pak® assemblati prima di questo Avviso di Sicurezza, di conseguenza, potrebbe ricevere prodotti impattati nel corso di spedizioni future. Se in futuro riceverà uno dei lotti di Alcon Custom Pak® interessati, questi saranno identificati da un adesivo (vedi esempio sottostante).

Esempio di adesivo

**DRINGENDE
SICHERHEITSINFORMATION /
URGENT INFORMATION DE
SÉCURITÉ / URGENTE AVVISO DI
SICUREZZA**

Bitte entsorgen Sie das betroffene Messer/Trocator und
ersetzen Sie es durch das sterile Einzelprodukt

Jeter le couteau/trocator affecté ci-joint et remplacer par un
stand alone couteau stérile

Eliminare il bisturi/trocator e sostituirlo con uno sterile
standalone

3. Esaminare il proprio inventario di lotti di prodotti sterili standalone, di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak® confrontandoli con la tabella in *Appendice 1*.
4. Smaltire tutte le giacenze di lotti di bisturi/sistemi di accesso trocar "stand alone" impattati, elencati in *Appendice 1*.
5. Gestire le giacenze di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak®, affiggendo gli adesivi forniti da Alcon direttamente all'esterno delle unità impattate identificate, in una posizione facilmente visibile.
Alcon sta inviando etichette adesive sufficienti ad identificare il suo inventario rimanente stimato di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak®.
6. All'apertura delle confezioni impattate di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak® per uso chirurgico:
 - a) rimuovere e smaltire il bisturi e/o il sistema di accesso trocar impattato.
NOTA: i Vitrectomy/Combined Procedure Pak e i Custom Pak® sono sterili e non devono essere aperti prima dell'intervento chirurgico.
 - b) utilizzare un bisturi/sistema di accesso trocar "standalone" sterile conforme (non impattato), proveniente dalla propria giacenza o dalla fornitura di Alcon.
7. Conservare l'*Appendice 1* e affiggerla vicino alle scorte di magazzino, per verificare nel prossimo futuro la ricezione di eventuali lotti di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak® impattati, o per conoscere i codici dei bisturi/sistemi di accesso trocar impattati.
8. Si prega di completare l'allegato "*Modulo di risposta*", indicando la comprensione di queste istruzioni, incluso il numero di unità presenti in inventario che verranno smaltite, e di restituire il Modulo di Risposta ad Alcon via e-mail.
- 9.

Nel caso in cui si siano verificati eventi avversi o problemi di qualità del prodotto correlati a questa comunicazione, si prega di contattare Alcon tramite web (<https://notifeye.alcon.com>), via e-mail (QA.complaints@alcon.com), o per telefono al numero +41589112760.

Gli incidenti riscontrati con l'uso di questo prodotto devono inoltre essere segnalati a Swissmedic.

In caso di domande o dubbi su questo argomento, o se serve aiuto per reperire un bisturi chirurgico oftalmico sterile/un sistema di accesso trocar sostitutivo, chiamare il servizio clienti Alcon oppure contattare il proprio Rappresentante di Vendita Alcon.

Cordiali saluti,

Valentina Pasquinelli

Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

Appendice 1

Si prega di affiggere vicino alle scorte di magazzino dei prodotti

Questo Avviso di Sicurezza riguarda solo lotti specifici di bisturi oftalmici e sistemi di accesso trocar e lotti specifici di Vitrectomy/Combined Procedure Pak o di Alcon Custom Pak® che contengono bisturi/sistemi di accesso trocar impattati.

Si prega di consultare l'elenco dei lotti impattati riportato di seguito.

I seguenti lotti di prodotti sterili standalone sono stati spediti alla vostra sede:

N. bisturi/trocar	Descrizione del bisturi/trocar	Numero/i di lotto
«numero_parte»	"descrizione_bisturi/trocar"	«numeri_lotto»

I seguenti lotti di Vitrectomy/Combined Procedure Pak or Alcon Custom Pak® sono stati spediti alla sua sede:

N. prodotto	Descrizione del prodotto	Bisturi o trocar interessato all'interno del Pak	Numero/i di lotto
«custom_pak»	«Descrizioni_custom_pak»	«bisturi_interessati_nel_pak»	Questo è il lotto CPK o Vit pak n. «Concat_batch_numbers»

Se ha domande sui lotti che ha in magazzino, non esiti a chiamare il nostro servizio clienti al numero +41589112760 oppure contattare il proprio Rappresentante di Vendita Alcon.

MODULO DI RISPOSTA

MA 2024.007
Aumento dei reclami relativi all'affilatura dei bisturi oftalmici

"Nome"
 "Indirizzo"
 "Città", "CAP"
 Account "Account"

Per contribuire al buon fine di questa azione correttiva di sicurezza sul campo di dispositivi medici, procedere come segue:

1. Inoltrare questo avviso a tutti i dipartimenti o a tutte le organizzazioni che potrebbero utilizzare i bisturi oftalmici e/o i sistemi di accesso trocar impattati.
2. Vedere Appendice 1 per un elenco dei lotti di prodotti sterili standalone, di Vitrectomy/Combined Procedure Pak o di Alcon Custom Pak® impattati che sono stati inviati alla sua struttura. Potrebbe aver ricevuto lotti di Alcon Custom Pak® assemblati prima di questo Avviso di Sicurezza, di conseguenza, potrebbe ricevere prodotti impattati nel corso di spedizioni future. Se in futuro riceverà uno dei lotti di Alcon Custom Pak® interessati, questi saranno identificati da un adesivo (vedi esempio sottostante).

Esempio di adesivo

DRINGENDE
 SICHERHEITSINFORMATION /
 URGENT INFORMATION DE
 SÉCURITÉ / URGENTE AVVISO DI
 SICUREZZA
 Bitte entsorgen Sie das betroffene Messer/Trocar und
 ersetzen Sie es durch das sterile Einzelprodukt
 Jeter le couteau/trocator affecté ci-joint et remplacer par un
 stand alone couteau stérile
 Eliminare il bisturi/trocar e sostituirlo con uno sterile
 stand alone

3. Esaminare il proprio inventario di lotti di prodotti sterili standalone, di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak® confrontandoli con la tabella in Appendice 1.
4. Smaltire tutte le giacenze di lotti di bisturi/sistemi di accesso trocar impattati, elencati in *Appendice 1*.
5. Per le giacenze di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak®, applicare gli adesivi forniti direttamente all'esterno delle unità identificate, in una posizione facilmente visibile. Dopo aver aperto le confezioni impattate di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak, rimuovere e smaltire il bisturi e/o il sistema di accesso trocar impattato.

NOTA: i Vitrectomy/Combined Procedure Pak e i Custom Pak® sono sterili e non devono essere aperti prima dell'intervento chirurgico.

6. utilizzare un bisturi/sistema di accesso trocar "standalone" sterile conforme (non impattato), proveniente dalla propria giacenza o dalla fornitura di Alcon.
7. Conservare l'Appendice 1 e affiggerla vicino alle scorte di magazzino, per verificare nel prossimo futuro la ricezione di eventuali lotti di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak® impattati, o per conoscere i codici dei bisturi/sistemi di accesso trocar impattati.

8. Si prega di completare l'allegato "Modulo di risposta", indicando la comprensione di queste istruzioni, incluso il numero di unità presenti in inventario che verranno smaltite, e di **restituire ad Alcon tale Modulo di risposta all'indirizzo sottostante:**

qa.alpine@alcon.com

La sua firma qui sotto attesta che lei ha letto e compreso la richiesta e le istruzioni di Alcon.

Firma del rappresentante:	Data:
Nome e titolo:	Unità disponibili/smaltite: