

"Kundenname"

"Adresse"

"PLZ" "Stadt"

Konto "Konto_"

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA	
Descrizione	Azione correttiva volontaria di sicurezza per specifici lotti di lenti a contatto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®
Riferimento del prodotto	DAILIES TOTAL1®, TOTAL30®

14. Agosto 2024

Gentile cliente,

Alcon ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul mercato per specifici lotti di lenti a contatto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®. Abbiamo identificato un problema di qualità isolato relativo ad un materiale fornito da terzi e utilizzato nella produzione di questi specifici lotti di lenti a contatto in un unico sito di produzione. Di conseguenza, i lotti di lenti a contatto identificati potrebbero non soddisfare gli standard qualitativi e/o prestazionali di Alcon per l'intero periodo di validità indicato sulla confezione dei prodotti.


La nostra indagine interna ha concluso che *“non si prevede che le lenti a contatto dei lotti identificati causino un aumento del rischio per chi le indossa”*. Come per qualsiasi lente a contatto, esiste una remota possibilità che l'uso di una lente dei lotti interessati possa causare problemi temporanei come irritazione, arrossamento o visione offuscata. Questi sintomi generalmente si risolvono dopo la rimozione e/o la sostituzione della lente (come indicato nel foglietto illustrativo).

Le chiediamo di interrompere qualsiasi ulteriore distribuzione di lenti a contatto dei lotti interessati e, se possibile, di informare tutti i consumatori, gli ottici o altre persone a cui avete consegnato i lotti interessati dalla misura correttiva di sicurezza.

Le chiediamo cortesemente di compilare il modulo di risposta allegato e di inviarlo all'indirizzo e-mail indicato. Riceverà da Alcon una nota di credito per i prodotti interessati.

Alcon si impegna a fornire un prodotto di qualità e un servizio di assistenza ai clienti eccellente, e ci rammarichiamo per i disagi causati da questa azione correttiva di sicurezza sul mercato.

Cordiali saluti



Valentina Pasquinelli
Head of Quality, Alcon Switzerland, Austria and Nordics

Per ulteriore supporto:

Argomento	Contatto
Domande relative a questa misura correttiva di sicurezza sul mercato, comprese le richieste di accredito	Alcon Servizio clienti: 0848 808 488 service.vcch@alcon.com
Segnalazione di un evento avverso o di un problema di qualità del prodotto ad Alcon	Online: https://notifeye.alcon.com E-Mail: qa.complaints@alcon.com Telefono: +41 589112760
Gli eventi avversi o i problemi di qualità che si verificano durante l'uso di questo prodotto possono essere segnalati anche a Swissmedic.	

MODULO DI RISPOSTA

**Lenti a contatto Alcon DAILIES TOTAL1® e
TOTAL30®**
MA-Nr. 2024.016

"Kundenname"
"Adresse"
„PLZ“ "Stadt"
Konto "Konto_"

Per eseguire questa azione correttiva di sicurezza, procedere come segue:

1. Controllare il proprio inventario per determinare se i prodotti appartenenti ai lotti interessati sono presenti nella propria struttura. Per un elenco dei lotti DAILIES TOTAL1® o TOTAL30® interessati che sono stati spediti alla vostra azienda, consultare la **Tabella 1** qui sotto.
2. Smaltire tutti i prodotti dei lotti interessati che si trovano nella vostra struttura. Separare i lotti interessati dalle scorte di vendita fino allo smaltimento.
3. compilare questo "Modulo di risposta", includendo il numero di confezioni eliminate per ogni lotto, **anche se avete zero (0) unità in magazzino**, e restituire il modulo ad Alcon utilizzando le informazioni di contatto qui sotto. Una volta ricevuto il modulo di risposta, **Alcon emetterà una nota di credito per i prodotti interessati**.
4. inoltrare questa notifica ad altre persone della vostra organizzazione che potrebbero essere in possesso di prodotti provenienti dai lotti interessati.
5. se possibile, contattare tutti gli utilizzatori di lenti a contatto, gli ottici e/o altre persone a cui sono stati trasferiti o dispensati i lotti interessati per informarli di questa azione correttiva di sicurezza e invitarli a smaltire le lenti a contatto dei lotti interessati

Tabella 1

Quantità distribuita	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Quantità eliminata (per favore completare)
Xxx	xxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxx		

Restituire questo modulo di risposta per **E-Mail a:**

qa.alpine@alcon.com

La sua firma qui sotto attesta che lei ha letto e compreso questa notifica e che accetta di portare a termine le azioni ivi specificate.

Firma:

Data:

Nome in stampatello:

Titolo:

Market Action FSCA 2024.016 List of affected products

Material number	Product name	batch number
100058033	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +02.75 H	N1275728
100058337	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.75 M	N1275731
100058341	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +01.75 M	N1275739
100058348	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -00.00 M	N1275744
100057888	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -08.50 M	N1275753
100058307	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.00 L	N1275761
100040130	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.00	N1275784
100040075	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.75	N1275785
100042373	DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -04.25	N1275787
100039715	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1275788
100039349	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -05.75	N1275790
100040130	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.00	N1275791
100040075	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.75	N1275792
100039716	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.75	N1275793
100040077	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -04.25	N1275794
100041500	DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -01.50	N1275795
100040073	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.25	N1275796
100040133	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.75	N1275797
100040130	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.00	N1275798
100040075	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.75	N1275799
100039716	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.75	N1275800
100040077	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -04.25	N1275801
100039715	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1275802
100040073	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.25	N1275803
100039349	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -05.75	N1275804
100058148	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +01.25 M	N1275809
100058072	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +04.00 L	N1275811
100058152	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +00.25 M	N1275814
100058072	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +04.00 L	N1275818
100058062	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +00.25 M	N1275821
100058050	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +01.25 M	N1275823
100058356	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -02.00 M	N1275855
100135575	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -06.00 075 160	N1275914
100139023	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -01.75 075 090	N1275919
100139704	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -03.25 125 180	N1275958
100135285	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -01.00 075 020	N1275997
100199584	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.25 075 140	N1275999
100139268	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -07.50 075 180	N1276003
100199359	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.25 075 130	N1276013
100135643	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -00.50 075 180	N1276019
100198936	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.75 125 060	N1276043
100136990	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +00.25 225 180	N1276048
100199161	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.75 125 120	N1276057
100136024	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.75 125 160	N1276071
100136552	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.75 175 180	N1276073
100136950	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -01.00 225 170	N1276078
100136777	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.75 225 090	N1276087
100135950	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.50 125 110	N1276088
100199181	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -04.50 175 120	N1276094
100135725	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.50 125 020	N1276116
100136989	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +00.50 225 180	N1276121
100136593	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -01.75 225 010	N1276154
100138935	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -02.25 075 070	N1276156
100136867	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.75 225 110	N1276157
100058218	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -00.00 H	N1276178
100058338	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.50 M	N1276183

100057894	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -08.00 M	N1276198
100058173	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -05.00 M	N1276201
100057960	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -02.50 M	N1276203
100058376	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -07.00 M	N1276213
100058231	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -03.25 H	N1276219
100058179	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -06.50 M	N1276221
100058234	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -04.00 H	N1276223
100057914	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -06.25 L	N1276224
100058309	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.50 L	N1276232
100057959	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -02.50 L	N1276234
100058374	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.50 M	N1276235
100057943	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -04.00 H	N1276237
100058374	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.50 M	N1276242
100039349	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -05.75	N1276252
100040262	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -04.25	N1276256
100040260	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.75	N1276261
100039346	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -05.00	N1276267
100040260	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.75	N1276268
100040252	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -01.75	N1276269
100040262	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -04.25	N1276270
100039715	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1276271
100040258	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.25	N1276272
100058044	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +01.75 M	N1276276
100058399	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +03.50 H	N1276281
100058340	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.00 M	N1276286
100058162	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -02.25 M	N1276303
100057974	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -01.25 L	N1276304
100058174	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -05.25 M	N1276308
100058434	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -05.25 H	N1276316
100058418	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -01.25 H	N1276327
100136059	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -03.25 125 170	N1276413
100135987	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +03.50 125 160	N1276435
100135682	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.00 125 010	N1276446
100135672	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +03.50 125 010	N1276463
100136042	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.00 125 170	N1276488
100136355	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.50 175 100	N1276511
100136985	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.50 225 180	N1276523
100058405	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.00 H	N1276695
100058407	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +01.50 H	N1276703
100058360	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -03.00 M	N1276728
100040260	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.75	N1276766
100040258	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.25	N1276770
100040829	DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -05.75	N1276771
100040262	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -04.25	N1276789
100040251	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -01.50	N1276790
100058303	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -05.00 L	N1276848
100135611	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -03.75 075 170	N1276863
100139203	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -01.75 075 170	N1276878
100135611	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -03.75 075 170	N1276891
100135600	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -01.00 075 170	N1276932
100136595	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.25 225 010	N1277123
100139260	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -04.75 075 180	N1277132
100136865	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.25 225 110	N1277137
100139260	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -04.75 075 180	N1277160
100040252	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -01.75	N1277278
100040262	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -04.25	N1277293
100039715	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1277294
100040131	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.25	N1277319
100040077	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -04.25	N1277322

100057965	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -02.00 L	N1277330
100057937	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -04.50 H	N1277331
100199355	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -04.25 075 130	N1277443
100137017	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -07.00 225 180	N1277564
100040831	DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -06.50	N1277795
100042016	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -06.00	N1277805
100136249	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.75 175 070	N1278101
100058339	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.25 M	N3500528
100058380	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -08.00 M	N3500531
100223283	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -03.25	N4159824
100223278	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -02.00	N4159828
100223292	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -05.50	N4159838
100223277	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -01.75	N4159848
100223303	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -08.50	N4160926
100223253	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 +04.50	N4160931
100223290	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -05.00	N4160938
100223252	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 +04.75	N4160952
100223285	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -03.75	N4162821
100223294	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -06.00	N4162825
100223273	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -00.75	N4162854
100223294	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -06.00	N4162857
100223283	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -03.25	N4162861
1099776721	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.25	N1276272