

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE	
Beskrivelse	Frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling på området for specifikke batchnumre af DAILIES TOTAL1® og TOTAL30® kontaktlinser
Produktreference	DAILIES TOTAL1®, TOTAL30®

X. august 2024

«Customer_Name»

«Address»

«City», «Zip»

«Account»

Kære kunde

Alcon har iværksat en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for specifikke batchnumre af DAILIES TOTAL1® og TOTAL30® kontaktlinser. Vi har identificeret et isoleret kvalitetsproblem med et materiale leveret af en tredjepartsleverandør, der blev brugt i produktionen af disse specifikke kontaktlinsebatches på et enkelt produktionssted. Som følge heraf opfylder de berørte kontaktlinsebatches muligvis ikke Alcons kvalitets- og/eller ydeevnestandarder i hele deres mærkede holdbarhed.

Kontaktlinserne fra de identificerede batchnumre forventes ikke at medføre en øget risiko for brugeren. Som med alle kontaktlinser er der en lille sandsynlighed for, at brug af en kontaktlinse fra de berørte batchnumre kan føre til midlertidige problemer som f.eks. irritation, rødme eller sløret syn. Disse symptomer forsvinder typisk efter fjernelse og/eller udskiftning af kontaktlinsen (som beskrevet i indlægssedlen).

Vi beder dig om at stoppe enhver yderligere distribution af kontaktlinser fra de identificerede batchnumre og beder dig kontakte enhver øjenlæge, patient eller anden, som du har distribueret de identificerede batchnumre til.

Alcon bestræber sig på at levere fremragende produktkvalitet og kundeservice, og vi beklager den ulejlighed, som denne korrigerende sikkerhedshandling forårsager.

Venlig hilsen



Valentina Pasquinelli

Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

Ifølge vores optegnelser er følgende batchnumre af kontaktlinser blevet afsendt til din virksomhed og er berørt af denne tilbagekaldelse:

Skema 1: Berørte kontaktlinsebatchnumre sendt til din praksis		
Produktbeskrivelse	Berørt(e) batchnummer(re)	Antal pakker
« Material_description »	« Batch_number »	« Quantity »

Påkrævede handlinger

Alcon anmoder om, at I stopper distributionen af de identificerede batchnumre af DAILIES TOTAL1® og TOTAL30® og bortskaffer alle resterende produkter fra de identificerede batchnumre, som måtte være tilbage på jeres lager.

Udfør følgende trin for at udføre denne frivillige korrigerende sikkerhedshandling:

1. Stop enhver yderligere distribution af produktet fra de identificerede batchnumre.
2. Gennemgå jeres lager for at finde ud af, om I har produkter fra de identificerede batchnumre på jeres klinik. Se **skema 1** for berørte batchnumre for DAILIES TOTAL1® eller TOTAL30®, der er sendt til din virksomhed.
3. Bortskaf alle produkter fra de identificerede batchnumre, der er tilbage på din klinik. Hvis øjeblikkelig bortskaffelse ikke er mulig, skal det sikres, at de identificerede batchnumre holdes adskilt fra andre produkter, indtil bortskaffelsen kan afsluttes.
4. Udfyld den vedhæftede "Svarblanket", også **selvom du har nul (0) enheder tilbage på lager**, og returner blanketten til Alcon ved hjælp af kontaktoplysningerne på formularen.
5. Videregiv denne meddelelse til andre i din organisation, som kan være i besiddelse af produkter fra de identificerede batchnumre.
6. Kontakt andre organisationer, optikere og/eller personer, hvis muligt, som du har overført eller distribueret de identificerede batchnumre til, for at informere dem om denne frivillige sikkerhedsrelaterede korrigerende handling og bede dem om at bortskaffe kontaktlinserne fra de identificerede batchnumre. For at gøre det nemmere for dig er der vedhæftet en skabelon i den frivillige korrigerende sikkerhedshandling, som du kan bruge til at kommunikere dette problem til dine kunder.

Yderligere assistance

Emne	Kontakt
Spørgsmål vedrørende denne frivillige tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, herunder	Din Alcon Account Manager eller kundeservice

Emne	Kontakt
forespørgsler vedrørende lagerudskiftning eller kontokrediteringer	
Indberet en uønsket hændelse eller et produktkvalitetsproblem til Alcon	Online: Contact Us www.alcon.dk

SVARBLANKET

**Alcon DAILIES TOTAL1® og
 TOTAL30® kontaktlinser**
 MA# 2024.016

«Customer_Name»
 «Address»
 «City», «Zip»
 «Account»

Følg disse trin for at udføre denne tilbagekaldelse af medicinsk udstyr:

1. Stop enhver yderligere distribution af produktet fra de identificerede batchnumre.
2. Gennemgå jeres lager for at finde ud af, om I har produkter fra de identificerede batchnumre på jeres klinik. Se **skemaet nedenfor** for en liste over berørte batchnumre for DAILIES TOTAL1® eller TOTAL30®, der er blevet sendt til din virksomhed.
3. Bortskaf alle produkter fra de identificerede batchnumre, der er tilbage på din klinik. Hvis øjeblikkelig bortskaffelse ikke er mulig, skal det sikres, at de identificerede batchnumre holdes adskilt fra andre produkter, indtil bortskaffelsen kan afsluttes.
4. Udfyld denne "Svarblanket", herunder antallet af kasserede pakker for hvert batchnummer, også **selvom I har nul (0) enheder tilbage på lager**, og returner blanketten til Alcon ved hjælp af kontaktoplysningerne nedenfor.
5. Videregiv denne meddelelse til andre i din organisation, som kan være i besiddelse af produkter fra de identificerede batchnumre.
6. Kontakt andre organisationer, optikere og/eller personer, som du har overført eller distribueret de identificerede batchnumre til, for at informere dem om denne frivillige sikkerhedsrelaterede korrigerende handling og anmode dem om at bortskaffe kontaktlinserne fra de identificerede batchnumre.

Produktbeskrivelse	Berørt(e) batchnummer(re)	Antal kasserede pakker (udfyld venligst)
« Material_description »	« Batch_number »	

Returner denne svarblanket via **e-mail til qa.nordic@alcon.com**

Din underskrift nedenfor bekræfter, at du har læst og forstået denne meddelelse, og at du accepterer at udføre de handlinger, der er angivet heri.

Underskrift:

Dato:

Navn (blokbogstaver):

Titel: