

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS IM FELD	
Beschreibung	Sicherheitskorrekturmaßnahmen für bestimmte Chargen von DAILIES TOTAL1® und TOTAL30® Kontaktlinsen
Produkt-Referenz	DAILIES TOTAL1®, TOTAL30®

August, 2024

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Alcon hat eine Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) für bestimmte Chargen von DAILIES TOTAL1® und TOTAL30® Kontaktlinsen eingeleitet. Wir haben ein isoliertes Qualitätsproblem mit einem von einem Drittanbieter gelieferten Material identifiziert, das bei der Produktion dieser spezifischen Kontaktlinsenchargen an einem einzigen Produktionsstandort verwendet wurde. Infolgedessen erfüllen die identifizierten Kontaktlinsenchargen möglicherweise nicht die Qualitäts- und/oder Leistungsstandards von Alcon für die gesamte angegebene Haltbarkeitsdauer.

Es ist nicht zu erwarten, dass die Kontaktlinsen aus den identifizierten Lots ein erhöhtes Risiko für den Träger darstellen. Wie bei jeder Kontaktlinse besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass das Tragen einer Linse aus den identifizierten Chargen zu vorübergehenden Problemen wie Reizungen, Rötungen oder verschwommenem Sehen führen kann. Diese Symptome klingen in der Regel nach dem Herausnehmen der Linse und/oder dem Austausch der Linse (wie in der Packungsbeilage beschrieben) ab.

Wir bitten Sie, den weiteren Vertrieb von Kontaktlinsen aus den identifizierten Chargen einzustellen und sich mit Augenärzten, Patienten oder anderen Personen, an die Sie die identifizierten Chargen verteilt haben, in Verbindung zu setzen.

Alcon ist bestrebt, eine hervorragende Produktqualität und einen ausgezeichneten Kundenservice zu liefern, und wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch diese FSCA verursacht wurden.

Mit freundlichen Grüßen,

Alcon Quality Department

Ref. 2024.016

NV Alcon SA, Elephantus Building, Stationsstraat 55, 2800 Mechelen www.be.alcon.com
Alcon Nederland B.V., Papendorpseweg 75, NL - 3528 BJ Utrecht www.nl.alcon.com



Unseren Unterlagen zufolge wurden die betroffenen Kontaktlinsen an Sie geliefert und sind von dieser Feldsicherheitskorrekturmaßnahme betroffen - bitte prüfen Sie Anhang 1.

Zu ergreifende Maßnahmen

Alcon bittet Sie, den Vertrieb der identifizierten Chargen von DAILIES TOTAL1® oder TOTAL30® einzustellen und alle verbleibenden Produkte aus den identifizierten Chargen, die sich möglicherweise noch in Ihrem Bestand befinden, zu entsorgen.

Um diese FSCA durchzuführen, unternehmen Sie bitte die folgenden Schritte:

1. Stoppen Sie den weiteren Vertrieb von Produkten aus den identifizierten Lots.
2. Überprüfen Sie Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie Produkte der identifizierten Chargen in Ihrer Einrichtung haben. Siehe **Tabelle in Anhang 1** für betroffene DAILIES TOTAL1®- oder TOTAL30®-Lose, die an Ihr Unternehmen geliefert wurden.
3. Entsorgen Sie alle Produkte aus den identifizierten Lots. Wenn eine sofortige Entsorgung nicht möglich ist, stellen Sie sicher, dass die identifizierten Produkte von anderen Produkten getrennt werden, bis die Entsorgung abgeschlossen werden kann.
4. Füllen Sie das beigefügte "Antwortformular" aus Anhang 1 aus und unterschreiben Sie es (mit Ihrem Namen), **auch wenn Sie keine (0) Einheiten mehr im Bestand haben**, und senden Sie das Formular an Alcon unter Verwendung der auf dem Formular angegebenen Kontaktinformationen per E-Mail zurück. Nach Erhalt des unterzeichneten Antwortformulars wird die Gutschrift an Sie weitergeleitet.
5. Leiten Sie diese Mitteilung an andere Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die möglicherweise im Besitz von Produkten aus den identifizierten Lots sind.
6. Setzen Sie sich mit anderen Organisationen, Augenkliniken und/oder Einzelpersonen in Verbindung, an die Sie die identifizierten Produkte weitergegeben oder verteilt haben, um sie über diese Feldsicherheitskorrekturmaßnahme zu informieren und sie zu bitten, die Kontaktlinsen aus den identifizierten Lots zu entsorgen. Zu Ihrer Erleichterung finden Sie im Anhang eine Vorlage für die Benachrichtigung Ihrer Kunden über die Sicherheitskorrekturmaßnahme.

Für weitere Unterstützung

Them	Kontakt
Fragen zu dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, einschließlich Anfragen zu Kontogutschriften	Ihr Alcon-Kundenbetreuer oder der Kundendienst
Melden Sie Alcon ein unerwünschtes Ereignis oder ein Problem mit der Produktqualität, das Sie von einem Verbraucher erhalten haben	https://notifeye.alcon.com/

Ref. 2024.016

NV Alcon SA, Elefantus Building, Stationsstraat 55, 2800 Mechelen www.be.alcon.com
Alcon Nederland B.V., Papendorpseweg 75, NL - 3528 BJ Utrecht www.nl.alcon.com



Ref. 2024.016

NV Alcon SA, Elephantus Building, Stationsstraat 55, 2800 Mechelen www.be.alcon.com
Alcon Nederland B.V., Papendorpseweg 75, NL - 3528 BJ Utrecht www.nl.alcon.com