

ACCIÓN CORRECTIVA VOLUNTARIA EN CAMPO DE PRODUCTO SANITARIO	
Descripción	Aumento de reclamaciones sobre el afilado de cuchilletes
Productos afectados	Cuchillete ClearCut® SidePort Dual-Bevel 1,2 mm Cuchillete ClearCut® Safety SidePort Dual-Bevel 1,2 mm Cuchillete ClearCut® Safety SidePort Dual-Bevel 1,0 mm Lanceta corneal escleral 20G
Identificador de la acción	2024.007

10 de abril de 2024

«Hospital»
«Dirección»
«CP Ciudad (Provincia)»

Estimado Profesional Sanitario,

Alcon ha detectado un aumento en las notificaciones de reclamación relacionadas con el afilado de ciertos cuchilletes oftálmicos ClearCut® SidePort de doble bisel y lancetas A-OK® Corneal/Scleral V-Lance®. Nuestros registros indican que se le han enviado productos potencialmente afectados, ya bien sea como cuchilletes estériles individuales o dentro de un Custom Pak® de Alcon.

Hemos identificado este problema a través del proceso de reclamación de los clientes. Alcon ha recibido notificaciones de eventos adversos relacionados con este suceso.

Productos afectados:

Referencia	Nombre del producto	Lotes (*)
8065921541	Cuchillete CLEARCUT® SidePort Dual-Bevel 1,2 mm	15W7XT, 15W7Y8, 15W7Y9, 15W9E6, 15X56A, 15X56C, 15X5KV, 1618UH, 1618UJ, 161A21, 161A22, 162WYL, 1636YV, 164RY8, 164RYA, 164WV3, 164WW9, 1668MR, 1668MT, 1668NH, 1668NK, 166E89, 166E90, 167PVK, 167PW7, 167PW8, 167PW9, 167R3K, 167R3L, 168UFJ, 168UFL, 169L3M, 169P3C, 169P3D, 16ALY0, 16DFLO, 16EM6V, 16EM6W
8065771541	Cuchillete CLEARCUT® Safety SidePort Dual-Bevel 1,2 mm	168NND
8065771540	Cuchillete CLEARCUT® Safety SidePort Dual-Bevel 1,0 mm	167PTK
8065912001	Lanceta corneal escleral 20G (A-OK® Corneal/Scleral V-Lance®)	161A2M, 163701, 164WWX

(*) Lotes de cuchilletes distribuidos en España que podrían tener alguna unidad que no cumpliera totalmente con las expectativas de afilado.

Impacto potencial en los pacientes:

Si un cuchillete no cumple con sus expectativas de afilado, usted puede sentir la necesidad de usar más fuerza de penetración durante la incisión inicial. Si percibe que un cuchillete no cumple con sus expectativas de afilado, deje de usar ese cuchillete en cuestión y sustitúyalo por otro nuevo.

El uso de más fuerza de penetración durante un procedimiento quirúrgico oftálmico del segmento anterior puede causar complicaciones intraoperatorias como abrasión corneal, desprendimiento de Descemet, o pérdida incisional. Una mayor fuerza de penetración en una cirugía vitreo-retiniana podría causar desprendimiento del cuerpo ciliar, tracción de la base vítrea o desgarro de la retina en el peor de los casos.

Acciones que debe emprender el cliente / usuario:

Si un cuchillete no se comporta como es de esperar, o si considera que no cumple sus expectativas de afilado, deje de usarlo y sustitúyalo por uno nuevo para evitar posibles complicaciones.

Para confirmar la recepción de esta Notificación Voluntaria de corrección de producto sanitario, siga los siguientes pasos:

1. Reenvíe esta notificación a todas las áreas y entidades que utilicen los cuchilletes oftálmicos afectados de Alcon en su organización.
2. Siga las medidas de precaución para mitigar los riesgos indicados en este aviso cuando utilice los números de catálogo identificados de los cuchilletes oftálmicos.
3. Cumplimente el "*Formulario de respuesta*" adjunto indicando que ha comprendido las instrucciones incluidas y **envíe el "*Formulario de respuesta*" adjunto por correo electrónico a Alcon.**

Alcon ha informado de este incidente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en conformidad con la normativa aplicable.

En el caso que se presenten eventos adversos o problemas con la calidad de los productos relacionados con esta comunicación, póngase en contacto con Alcon a través de la web (<https://notifeye.alcon.com>) o por correo electrónico (qa.complaints@alcon.com).

Les recordamos la obligación de notificar cualquier incidente grave (o sospecha de incidente grave) a la AEMPS a través del portal NotificaPS.

Si tiene alguna pregunta o duda sobre este tema o necesita ayuda para encontrar cuchilletes quirúrgicos estériles individuales de sustitución, póngase en contacto con Atención al Cliente o con su delegado de ventas de Alcon.

Atentamente,

Paulo Pinto
Surgical Country Franchise Head, Iberia
Alcon Healthcare, S.A.

FORMULARIO DE RESPUESTA

MA 2024.007
Aumento de Reclamaciones sobre el Afilado
de los Cuchilletos

«Hospital»
«Dirección»
«CP Ciudad (Provincia)»

Por favor, siga las indicaciones detalladas a continuación:

Para acusar recibo de esta notificación de acción correctiva voluntaria de producto sanitario, siga los siguientes pasos:

1. Reenvíe esta notificación a todas las áreas y entidades que utilicen los cuchilletos oftálmicos afectados de Alcon dentro de su organización.
2. Siga las medidas de precaución para mitigar los riesgos indicados en este aviso cuando utilice los números de catálogo identificados de los cuchilletos oftálmicos.
3. Cumplimente el "*Formulario de respuesta*" que encontrará más abajo, indicando que ha comprendido las instrucciones incluidas y **envíe el "*Formulario de respuesta*" por correo electrónico a Alcon: quality.spain@alcon.com**

Con su firma declara haber leído y comprendido la solicitud y las instrucciones de Alcon.

Firma del representante del centro:

Nombre y cargo (Letra impresa):

Fecha: