

URGENTE: ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO DE PRODUCTOS SANITARIOS	
Descripción	Lotes específicos de Alcon Constellation Pak® con Tyvek® deteriorado
Referencia de producto	Alcon Constellation Pak®
Identificador de acción de mercado	2025.007

09 de mayo de 2025

«Hospital»

«Dirección»

«Código_postal» «Ciudad», «Provincia»

Estimado profesional sanitario:

El objetivo de esta carta es notificarle que Alcon ha iniciado una Acción Correctiva de Seguridad en Campo de Productos Sanitarios para lotes específicos de Alcon Constellation Pak®. Alcon está llevando a cabo esta Acción Correctiva ya que puede haber algunas bandejas de los lotes afectados con daños en la cubierta Tyvek®.

El siguiente producto afectado ha sido enviado a sus instalaciones:

Número de Catálogo	Descripción del producto	Lote(s) afectado(s)
<<Pack #>>	<<Descripción>>	<<Lote #>>

Este incidente se ha identificado internamente, y, hasta la fecha, Alcon no ha recibido ninguna reclamación de clientes o acontecimientos adversos relacionados con esta incidencia.

Descripción del problema

Puede que la cubierta Tyvek® de algunas unidades de lotes específicos de Alcon Constellation Pak® haya sufrido daños durante el proceso de fabricación. Abajo puede ver una foto como referencia. Debido al riesgo de que se haya perdido la esterilidad de Constellation Pak® Alcon está retirando los lotes potencialmente afectados.

El uso de productos quirúrgicos no estériles puede aumentar el riesgo de infecciones postoperatorias, lo que puede requerir intervenciones médicas o quirúrgicas adicionales.

Ejemplo 1: Imagen de Constellation Pak® con Tyvek® deteriorado



Le pedimos que localice y devuelva cualquier unidad de los lotes afectados de Alcon Constellation Pak® remanente en su inventario. Para cumplir con esta Acción Correctiva en Campo de Productos Sanitarios y solicitar la reposición de cualquier producto impactado no utilizado, siga los siguientes pasos:

1. Revise su inventario para comprobar si tiene algún producto afectado no utilizado en sus instalaciones. Consulte la tabla de la página 1 para ver los lotes de Constellation Pak® enviados a sus instalaciones.
2. Separe e identifique cualquier producto afectado no utilizado que tenga en inventario.
3. Responda a Alcon indicando que ha entendido estas instrucciones, **incluso si cuenta con (0) unidades de inventario remanente**, rellenando y devolviendo a Alcon el "formulario de respuesta" adjunto por correo electrónico a quality.spain@alcon.com
El Servicio de Atención al Cliente o su Representante de Ventas de Alcon se pondrán en contacto con ustedes para coordinar la devolución y reposición de las unidades impactadas.
4. Coloque esta notificación junto al lugar en el que se almacenan los productos afectados para garantizar la difusión de esta acción correctiva y la gestión adecuada de futuros envíos de Constellation Pak® sin este problema.
5. Envíe esta notificación a todos los departamentos de su organización que puedan tener este producto afectado y a cualquier otra organización a la que se haya podido transferir/distribuir este producto.

Acción Correctiva de Alcon

Para evitar desabastecimiento del mercado y el riesgo de cancelación de cirugías urgentes (ej. Procedimientos de retina), Alcon ha vuelto a inspeccionar el inventario remanente de lotes afectados de Constellation Pak®. En el futuro, puede que reciba envíos de los lotes identificados. Los packs que se hayan vuelto a inspeccionar estarán identificados con una pegatina verde para distinguirlos de los packs distribuidos antes del inicio de la acción correctiva. La pegatina verde indica que el Constellation Pak® ha sido inspeccionado, se ha confirmado que no presenta daños y es seguro para su uso. En el Ejemplo 2, abajo, puede ver un Constellation Pak® con la pegatina verde.



Alcon ha informado de esta acción correctiva de seguridad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en conformidad con la normativa vigente.

Contacto para posibles preguntas sobre esta retirada de producto sanitario

Si tiene conocimiento sobre acontecimientos adversos o problemas de calidad con los productos relacionados a esta comunicación, por favor notifique el evento a Alcon a través del aplicativo portal NotifEYE: <https://notifeye.alcon.com/external/s/>

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



Alcon Healthcare, S.A.

World Trade Center Almeda Park

Plaça de la Pau, s/n

Edificio 6, planta 3

08940 Cornellà de Llobregat

www.alcon.com

Si tiene preguntas o le preocupa algo sobre este tema, póngase en contacto con atención al cliente, con su delegado de ventas de Alcon o envíe sus inquietudes al equipo de Calidad de Alcon al email quality.spain@alcon.com

Atentamente,

Claudia Sans
Técnico Responsable de PS
Alcon Healthcare, S.A.

Anexo 1. LISTADO DE PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

REFERENCIA	NÚMERO DE CATÁLOGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE
100205767	8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	1754RR
			176NFE
			176NFH
			177TVH
100205768	8065753109	27+TTLPL VPK 20000CPM BEV VL	1762LW

FORMULARIO DE RESPUESTA

**Lotes específicos de Alcon Constellation Pak®
con Tyvek® deteriorado
MA# 2025.007**

«Hospital»
«Dirección»
«Código_postal» «Ciudad», «Provincia»

Para cumplir con esta acción correctiva de seguridad, siga los siguientes pasos:

1. Revise su inventario para comprobar si tiene algún producto afectado no utilizado en sus instalaciones.

Número de Catálogo	Descripción del producto	Lote(s) afectado(s)	Unidades desechadas
<<Pack #>>	<<Descripción>>	<<Lote #>>	

2. Separe e identifique cualquier producto afectado no utilizado que tenga en inventario.
3. Responda a Alcon indicando que ha entendido estas instrucciones, **incluso si cuenta con (0) unidades de inventario remanente.**
El Servicio de Atención al Cliente o su Representante de Ventas de Alcon se pondrán en contacto con ustedes para coordinar la devolución y reposición de las unidades impactadas.
4. Coloque esta notificación junto al lugar en el que se almacenan los productos afectados para garantizar la difusión de esta acción correctiva y la gestión adecuada de futuros envíos de Constellation Pak® sin este problema.
5. Envíe esta notificación a todos los departamentos de su organización que puedan tener este producto afectado y a cualquier otra organización a la que se haya podido transferir/distribuir este producto.

Devuelva este formulario de respuesta por correo electrónico a Alcon:

Email: quality.spain@alcon.com

Su firma, abajo, confirma que ha leído y entendido esta notificación.

Firma:

Fecha:

Nombre en letra impresa:

Título: