



URGENT: AVIS DE SECURITÉ	
Description	Action corrective de sécurité pour des lots spécifiques de lentilles de contact DAILIES TOTAL1™ et TOTAL30™.
Référence produit	DAILIES TOTAL1™, TOTAL30™

Août, 2024

Cher client,

Alcon a lancé une action corrective de sécurité (FSCA) pour des lots spécifiques de lentilles de contact DAILIES TOTAL1™ et TOTAL30™. Nous avons identifié un problème de qualité isolé avec un matériau fourni par un fournisseur tiers qui a été utilisé dans la production de ces lots spécifiques de lentilles de contact sur un seul site de fabrication. En conséquence, les lots de lentilles de contact identifiés pourraient ne pas répondre aux normes de qualité et/ou de performance d'Alcon pendant toute la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

Les lentilles de contact provenant des lots identifiés ne devraient pas entraîner un risque accru pour le porteur. Comme pour toute lentille de contact, il existe une faible probabilité que le port d'une lentille provenant des lots identifiés puisse entraîner des problèmes temporaires tels qu'une irritation, une rougeur ou une vision floue. Ces symptômes disparaissent généralement après le retrait et/ou le remplacement de la lentille (comme indiqué dans la notice patient).

Nous vous demandons de cesser toute distribution de lentilles de contact provenant des lots identifiés et de contacter les opticiens, patients ou autres personnes à qui vous avez distribué les lots identifiés.

Alcon s'engage à fournir des produits de qualité et un service à la clientèle exceptionnels, et nous regrettons les désagréments causés par cette action corrective de sécurité.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Alcon Quality Department



D'après nos dossiers, les lentilles de contact concernées vous ont été expédiées et sont concernées par cette action corrective de sécurité - **veuillez consulter l'annexe 1**.

Mesures à prendre

Alcon vous demande d'arrêter la distribution des lots identifiés de DAILIES TOTAL1™ ou TOTAL30™ et d'éliminer tout produit provenant des lots identifiés qui pourrait rester dans votre stock.

Pour exécuter cette action corrective de sécurité, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Arrêter toute distribution de produits provenant des lots identifiés.
2. Examiner votre inventaire pour déterminer si vous avez des produits provenant des lots identifiés dans votre établissement. Voir **le tableau de l'annexe 1** pour les lots de DAILIES TOTAL1™ ou TOTAL30™ concernés qui ont été expédiés à votre entreprise.
3. Éliminez tout produit provenant des lots identifiés qui reste dans votre établissement. Si l'élimination immédiate n'est pas possible, s'assurer que les lots identifiés sont séparés des autres produits jusqu'à ce que l'élimination soit terminée.
4. Remplir et signer (avec votre nom) le formulaire de réponse joint à l'annexe 1, **même s'il ne vous reste plus aucune unité en stock**, et renvoyer le formulaire à Alcon en utilisant les coordonnées fournies sur le formulaire par courrier électronique. Dès réception du formulaire de réponse signé, le crédit vous sera versé.
5. Transmettez cette notification à d'autres personnes au sein de votre organisation qui pourraient être en possession de produits provenant des lots identifiés.
6. Si cela est faisable, contactez d'autres organisations, fournisseurs de soins oculaires et/ou personnes à qui vous avez transféré ou distribué les lots identifiés pour les informer de cette action corrective de sécurité et leur demander d'éliminer des lentilles de contact provenant des lots identifiés. Pour votre commodité, vous trouverez ci-joint une communication d'action corrective de sécurité que vous pourrez utiliser pour communiquer ce problème à vos clients.

Pour plus d'assistance

Sujet	Contact
Questions concernant cette action corrective de sécurité, y compris les demandes concernant les notes de crédit	Votre représentant Alcon ou le Service client
Signaler à Alcon un événement indésirable ou un problème de qualité de produit reçu de la part d'un consommateur	https://notifeye.alcon.com/

Alcon