

"Kundenname"

"Adresse"

"PLZ" "Stadt"

Konto "Konto_"

DRINGEND: SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME IM MARKT	
Beschreibung	Freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme für bestimmte Chargen von DAILIES TOTAL1® und TOTAL30® Kontaktlinsen
Produktreferenz	DAILIES TOTAL1®, TOTAL30®

14. August 2024

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Alcon hat eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt für bestimmte Chargen von DAILIES TOTAL1® und TOTAL30® Kontaktlinsen initiiert. Wir haben ein isoliertes Qualitätsproblem mit einem von einem Drittanbieter gelieferten Material identifiziert, welches bei der Produktion dieser spezifischen Kontaktlinsen an einem einzigen Produktionsstandort verwendet wurde. Infolgedessen erfüllen die Kontaktlinsen möglicherweise nicht die Alcon Qualitäts- und/oder Performance-Standards über die gesamte Haltbarkeitsdauer des Produkts.

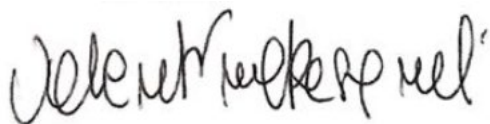
Unsere interne Untersuchung kam zu dem Schluss, dass von den *Kontaktlinsen aus den betroffenen Chargen kein erhöhtes Risiko für den Träger zu erwarten ist*. Wie bei jeder Kontaktlinse besteht weiterhin eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass das Tragen einer Linse aus den betroffenen Chargen zu vorübergehenden Problemen wie Reizungen, Rötungen oder verschwommenem Sehen führen kann. Diese Symptome klingen in der Regel nach dem Herausnehmen und/oder dem Austausch der Linse (wie in der Packungsbeilage angegeben) ab.

Wir bitten Sie, jegliche weitere Abgabe von Kontaktlinsen der betroffenen Chargen zu stoppen und, falls für Sie möglich, alle Kontaktlinsenträger, Optiker oder anderen Personen, zu informieren, an welche Sie die von der Sicherheitskorrekturmaßnahme betroffenen Chargen weitergegeben haben.

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden dieses an die angegebene Mail-Adresse zurück. Im Anschluss erhalten Sie von Alcon eine Gutschrift über die betroffenen Produkte.

Alcon ist bestrebt, eine hervorragende Produktqualität und einen hervorragenden Kundenservice zu bieten, und wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Valentina Pasquinelli
Head of Quality, Alcon Switzerland, Austria and Nordics

Für weitere Unterstützung

Thema	Kontakt
Fragen zu dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt, einschließlich Anfragen zu Kontogutschriften	Ihr Alcon Kundenservice: 0848 808 488 service.vcch@alcon.com
Meldung eines unerwünschten Ereignisses oder eines Problems mit der Produktqualität an Alcon	Online: https://notifeye.alcon.com E-Mail: qa.complaints@alcon.com Telefon: +41 589112760
Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, können auch an Swissmedic gemeldet werden.	

ANTWORTFORMULAR

**Alcon DAILIES TOTAL1® und
TOTAL30® Kontaktlinsen**
MA-Nr. 2024.016

"Kundenname"
"Adresse"
„PLZ“ "Stadt"
Konto "Konto_"

Um diese Sicherheitskorrekturmaßnahme durchzuführen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Stoppen Sie jegliche weitere Verteilung des Produkts aus den betroffenen Chargen.
2. Überprüfen Sie Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie Produkte aus den betroffenen Chargen in Ihrer Einrichtung haben. Eine Liste der betroffenen DAILIES TOTAL1® oder TOTAL30® Chargen, die an Ihr Unternehmen versandt wurden, finden Sie in der **Tabelle 1** unten.
3. Entsorgen Sie alle Produkte aus den betroffenen Chargen, die in Ihrer Einrichtung sind. Bitte trennen Sie betroffenen Chargen bis zur Entsorgung vom Verkaufsbestand.
4. Füllen Sie dieses „Antwortformular“ aus, einschließlich der Anzahl der Packungen, die für jede Charge verworfen wurden, **selbst wenn Sie null (0) Einheiten im Bestand** haben, und senden Sie das Formular unter Verwendung der unten angegebenen Kontaktinformationen an Alcon zurück. Sobald wir das Antwortformular von Ihnen erhalten haben, **erhalten Sie von Alcon selbstverständlich eine Gutschrift über die betroffenen Produkte.**
5. Leiten Sie diese Benachrichtigung an andere Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die möglicherweise im Besitz von Produkten aus den betroffenen Chargen sind.
6. Wenden Sie sich bitte, wenn möglich, an alle Kontaktlinsenträger, Optiker und/oder andere Personen, an welche Sie die betroffenen Chargen transferiert oder abgegeben haben, um sie über diesen Sicherheitskorrekturmaßnahme zu informieren, und bitten Sie sie, Kontaktlinsen aus den betroffenen Chargen zu entsorgen.

Tabelle 1

Anzahl geliefert	Produktbeschreibung	Betroffene Charge(n)	Anzahl entsorgter Packungen (bitte ausfüllen)
„Anzahl“	"Material_Beschreibung "	" Chargennummer"	

Senden Sie dieses Antwortformular per **E-Mail an:**

qa.alpine@alcon.com

Mit Ihrer nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben und dass Sie sich damit einverstanden erklären, die hierin angegebenen Maßnahmen durchzuführen.

Unterschrift:

Datum:

Name in Druckbuchstaben:

Titel:

Market Action FSCA 2024.016 List of affected products

Material number	Product name	batch number
100058033	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +02.75 H	N1275728
100058337	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.75 M	N1275731
100058341	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +01.75 M	N1275739
100058348	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -00.00 M	N1275744
100057888	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -08.50 M	N1275753
100058307	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.00 L	N1275761
100040130	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.00	N1275784
100040075	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.75	N1275785
100042373	DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -04.25	N1275787
100039715	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1275788
100039349	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -05.75	N1275790
100040130	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.00	N1275791
100040075	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.75	N1275792
100039716	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.75	N1275793
100040077	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -04.25	N1275794
100041500	DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -01.50	N1275795
100040073	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.25	N1275796
100040133	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.75	N1275797
100040130	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.00	N1275798
100040075	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.75	N1275799
100039716	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.75	N1275800
100040077	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -04.25	N1275801
100039715	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1275802
100040073	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.25	N1275803
100039349	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -05.75	N1275804
100058148	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +01.25 M	N1275809
100058072	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +04.00 L	N1275811
100058152	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +00.25 M	N1275814
100058072	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 +04.00 L	N1275818
100058062	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +00.25 M	N1275821
100058050	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +01.25 M	N1275823
100058356	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -02.00 M	N1275855
100135575	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -06.00 075 160	N1275914
100139023	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -01.75 075 090	N1275919
100139704	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -03.25 125 180	N1275958
100135285	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -01.00 075 020	N1275997
100199584	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.25 075 140	N1275999
100139268	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -07.50 075 180	N1276003
100199359	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.25 075 130	N1276013
100135643	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -00.50 075 180	N1276019
100198936	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.75 125 060	N1276043
100136990	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +00.25 225 180	N1276048
100199161	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.75 125 120	N1276057
100136024	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.75 125 160	N1276071
100136552	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.75 175 180	N1276073
100136950	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -01.00 225 170	N1276078
100136777	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.75 225 090	N1276087
100135950	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.50 125 110	N1276088
100199181	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -04.50 175 120	N1276094
100135725	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.50 125 020	N1276116
100136989	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +00.50 225 180	N1276121
100136593	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -01.75 225 010	N1276154
100138935	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -02.25 075 070	N1276156
100136867	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.75 225 110	N1276157
100058218	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -00.00 H	N1276178
100058338	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.50 M	N1276183

100057894	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -08.00 M	N1276198
100058173	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -05.00 M	N1276201
100057960	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -02.50 M	N1276203
100058376	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -07.00 M	N1276213
100058231	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -03.25 H	N1276219
100058179	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -06.50 M	N1276221
100058234	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -04.00 H	N1276223
100057914	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -06.25 L	N1276224
100058309	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.50 L	N1276232
100057959	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -02.50 L	N1276234
100058374	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.50 M	N1276235
100057943	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -04.00 H	N1276237
100058374	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -06.50 M	N1276242
100039349	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -05.75	N1276252
100040262	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -04.25	N1276256
100040260	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.75	N1276261
100039346	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -05.00	N1276267
100040260	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.75	N1276268
100040252	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -01.75	N1276269
100040262	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -04.25	N1276270
100039715	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1276271
100040258	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.25	N1276272
100058044	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 +01.75 M	N1276276
100058399	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +03.50 H	N1276281
100058340	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.00 M	N1276286
100058162	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -02.25 M	N1276303
100057974	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -01.25 L	N1276304
100058174	DLY TOTAL 1 MFOCAL 5T 850 141 -05.25 M	N1276308
100058434	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -05.25 H	N1276316
100058418	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -01.25 H	N1276327
100136059	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -03.25 125 170	N1276413
100135987	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +03.50 125 160	N1276435
100135682	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.00 125 010	N1276446
100135672	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +03.50 125 010	N1276463
100136042	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.00 125 170	N1276488
100136355	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.50 175 100	N1276511
100136985	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 +01.50 225 180	N1276523
100058405	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.00 H	N1276695
100058407	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +01.50 H	N1276703
100058360	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -03.00 M	N1276728
100040260	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.75	N1276766
100040258	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.25	N1276770
100040829	DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -05.75	N1276771
100040262	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -04.25	N1276789
100040251	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -01.50	N1276790
100058303	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -05.00 L	N1276848
100135611	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -03.75 075 170	N1276863
100139203	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -01.75 075 170	N1276878
100135611	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -03.75 075 170	N1276891
100135600	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -01.00 075 170	N1276932
100136595	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.25 225 010	N1277123
100139260	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -04.75 075 180	N1277132
100136865	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -02.25 225 110	N1277137
100139260	DLY TTL1 ASTG 90P 860 145 -04.75 075 180	N1277160
100040252	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -01.75	N1277278
100040262	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -04.25	N1277293
100039715	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1277294
100040131	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -05.25	N1277319
100040077	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -04.25	N1277322

100057965	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -02.00 L	N1277330
100057937	DLY TOTAL 1 MFOCAL 30P 850 141 -04.50 H	N1277331
100199355	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -04.25 075 130	N1277443
100137017	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -07.00 225 180	N1277564
100040831	DAILIES TOTAL 1 5T 850 141 -06.50	N1277795
100042016	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -06.00	N1277805
100136249	DLY TTL1 ASTG 30P 860 145 -05.75 175 070	N1278101
100058339	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 +02.25 M	N3500528
100058380	DLY TOTAL 1 MFOCAL 90P 850 141 -08.00 M	N3500531
100223283	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -03.25	N4159824
100223278	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -02.00	N4159828
100223292	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -05.50	N4159838
100223277	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -01.75	N4159848
100223303	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -08.50	N4160926
100223253	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 +04.50	N4160931
100223290	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -05.00	N4160938
100223252	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 +04.75	N4160952
100223285	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -03.75	N4162821
100223294	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -06.00	N4162825
100223273	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -00.75	N4162854
100223294	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -06.00	N4162857
100223283	TOTAL30 SPHERE 6P 840 142 -03.25	N4162861
1099776721	DAILIES TOTAL 1 90P 850 141 -03.25	N1276272