

**SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU****Opoziv određenih serija****DAILIES TOTAL1® i TOTAL30® kontaktnih leća**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a										
13.08.2024.	530-09/24-15/515										
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda										
Alcon Laboratories, Inc., SAD	DAILIES TOTAL1® (delefilcon A), meke kontaktne leće DAILIES TOTAL30® (lehfilcon A), meke kontaktne leće  Zahvaćene serije: <table border="1"><tbody><tr><td>DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.75</td><td>N1275792</td></tr><tr><td>DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.75</td><td>N1275793</td></tr><tr><td>DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50</td><td>N1275802</td></tr><tr><td>DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50</td><td>N1276271</td></tr><tr><td>TOTAL30 SPHERE 3P 840 142 -05.50</td><td>N4160927</td></tr></tbody></table>	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.75	N1275792	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.75	N1275793	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1275802	DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1276271	TOTAL30 SPHERE 3P 840 142 -05.50	N4160927
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -03.75	N1275792										
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.75	N1275793										
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1275802										
DAILIES TOTAL 1 30P 850 141 -01.50	N1276271										
TOTAL30 SPHERE 3P 840 142 -05.50	N4160927										
Kratki opis medicinskog proizvoda											
Meke kontaktne leće, za dnevnu primjenu, za mjesečnu primjenu											
Osnovne informacije o problemu											
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke Alcon Laboratories, Inc. sigurnosnu obavijest o opozivu određenih serija DAILIES TOTAL1® (delefilcon A) i TOTAL30® (lehfilcon A) mekih kontaktnih leća.</p> <p>Identificiran je izoliran problem u kvaliteti materijala isporučenog od strane dobavljača, korištenog u proizvodnji određenih serija predmetnih kontaktnih leća na jednom od proizvodnih mjesta.</p> <p>Kao rezultat navedenog, serije kontaktnih leća zahvaćene ovom neispravnošću potencijalno neće zadovoljiti standarde kvalitete i/ili učinka kontaktnih leća tijekom cijelog njihovog roka trajanja.</p> <p>Ne očekuje se da će kontaktne leće iz zahvaćenih serija uzrokovati povećani rizik za korisnika. Kao i kod svih kontaktnih leća, postoji mala vjerojatnost da će nošenje leće iz zahvaćenih serija dovesti do privremenih problema kao što su iritacija, crvenilo ili zamagljen vid. Navedeni simptomi se obično povlače nakon uklanjanja i/ili zamjene leće (prema Uputi za upotrebu).</p>											
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti											

### Upute za pacijente

Proizvođač savjetuje pacijentima da prestanu koristiti predmetne serije mekih kontaktnih leća te da se za dodatne informacije o sljedećim koracima obrate ustanovi u kojoj su kontaktne leće kupljene ili na e-mail adresu [drazen@splendor.hr](mailto:drazen@splendor.hr).

### Upute za zdravstvene radnike, veleprodaje, maloprodaje, dobavljače i zdravstvene ustanove koje raspolažu proizvodima iz ove obavijesti

1. Zaustavite distribuciju medicinskih proizvoda zahvaćenih ovom neispravnošću.
2. Pregledajte inventar i identificirajte sve medicinske proizvode zahvaćene ovom neispravnošću.
3. Uklonite svaki medicinski proizvod iz identificiranih zahvaćenih serija. Ako trenutno uklanjanje nije izvedivo, osigurajte da su zahvaćene serije odvojene od ostalih medicinskih proizvoda dok se zbrinjavanje ne dovrši.
4. Ispunite „Obrazac za odgovor“, čak i ako imate nula (0) preostalih jedinica u inventaru te dostavite obrazac tvrtki Alcon koristeći podatke za kontakt navedene u obrascu.
5. Prosljedite informacije drugim osobama unutar vaše organizacije koje bi mogle posjedovati medicinski proizvod iz zahvaćenih serija.
6. Ako je moguće, kontaktirajte druge organizacije, pružatelje usluga njege očiju i/ili pojedince kojima ste prenijeli ili distribuirali zahvaćene serije predmetnih leća kako biste ih obavijestili o sigurnosno-korektivnoj radnji te zatražite da uklone kontaktne leće iz zahvaćenih serija.

Ako imate saznanje o štetnom događaju ili problem s kvalitetom proizvoda tvrtke Alcon, dostavite informacije na e-mail adresu [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com).

Za detaljnije upute, molimo pogledajte upute proizvođača.

### Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici  
Zdravstveni radnici  
Zdravstvene ustanove  
Distributeri

### Kontakt podaci za daljnje informacije

[drazen@splendor.hr](mailto:drazen@splendor.hr)

### Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)