

| URGENT: VOLUNTARY MEDICAL DEVICE CORRECTION | |
|--|---|
| Description | Voluntary correction for specific lots of DAILIES TOTAL1 [®] and TOTAL30 [®] contact lenses |
| Product Reference | DAILIES TOTAL1 [®] , TOTAL30 [®] |

Kolovoz 13, 2024

Poštovani cijenjeni korisnici,

Alcon je pokrenuo dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu radnju opoziva određenih serija DAILIES TOTAL1[®] I TOTAL30 kontaktnih leća. Identificiran je izolirani problem u kvaliteti materijala isporučenog od strane dobavljača, a korištenog u proizvodnji određenih serija kontaktnih leća na jednom proizvodnom mjestu. Kao rezultat toga, serije kontaktnih leća koje su predmet ove obavijesti, možda neće zadovoljiti standarde kvalitete i/ili učinka kontaktnih leća tijekom cijelog njihovog roka trajanja.

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 nošenje leće iz zahvaćenih serija može dovesti do privremenih problema kao što su iritacija, crvenilo ili zamagljen vid. Navedeni simptomi se obično povlače nakon uklanjanja i/ili zamjene leće (prema Uputstvima za upotrebu).

Prema našoj evidenciji, zaprimili ste kontaktne leće iz serija koje su predmet ove obavijesti. Potrebno je prestati koristiti proizvod i obratiti se ustanovi gdje ste kupili kontaktne leće za dodatne informacije o sljedećim koracima.

S poštovanjem,