

<b>MEDDELELSE OM RETTELSE TIL MEDICINSK UDSTYR</b>	
<b>Beskrivelse</b>	<b>Stigning i reklamationer over knivskarphed</b>
<b>Relevant produkt</b>	<b>ClearCut® Dual Bevel 1.2mm Sideport, ClearCut® Safety Dual Bevel 1.2mm Sideport, ClearCut® Safety Dual Bevel 1.0mm Sideport and 20G MVR+ V-Lance® Ophthalmic knives</b>
<b>Alcons registrerings ID</b>	<b>2024.007</b>

April XX, 2024

«Ship\_to\_Name»

«Address»

«City\_», «State» «Zip\_Code»

Account «Account»

Kære sundhedspersonale

Alcon har registreret en stigning i reklamationer relateret til skarphed for visse ClearCut® Dual Bevel Sideport og A-OK® Corneal/Scleral V-Lance® Oftalmiske knive. Vores optegnelser viser, at du har modtaget et potentielt påvirket produkt, enten som sterile selvstændige knive eller inden for en Alcon Custom Pak®.

Denne stigning blev identificeret gennem vores reklamations proces. Alcon har modtaget rapporter om uønskede hændelser relateret til dette problem.

Identificerede produkter:

<b>Produkt nummer</b>	<b>Produkt navn</b>
8065921541	CLEARCUT Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport Knife
8065771541	CLEARCUT Safety Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport
8065771540	CLEARCUT Safety Dual Bevel 1.0mm Angled Sideport
8065912001	20 Gauge MVR+ Blade V-Lance

### **Potentiel risiko for patienten:**

Hvis en kniv ikke efterlever kravene til skarphed, kan behovet for øget penetrationskraft opleves under det indledende snit. Hvis du opfatter, at din kniv ikke lever op til din forventede skarphed, bedes du stoppe med at bruge den specifikke kniv, og udskifte kniven med en ny.

Brug af øget penetrationskraft under en oftalmisk kirurgisk procedure for forreste segment kan potentielt forårsage intraoperative komplikationer såsom hornhindeafskrabning, Descemet's løsrivelse eller lækage fra incisionen. Ekstra penetrationskraft under vitreo-retinal kirurgi kan i værste fald føre til "ciliary body detachment", "vitreous base traction", eller "retinal tear".

## Hvad skal kunden/brugeren gøre?

Hvis en kniv ikke fungerer som forventet, eller hvis du føler, at den ikke lever op til dine forventninger til skarphed, skal du stoppe med at bruge den specifikke kniv, og udskifte kniven med en ny for at undgå potentielle komplikationer.

For at bekræfte, at du har modtaget denne meddelelse, skal du gøre følgende:

1. Videre send denne meddelelse til alle afdelinger eller organisationer, der benytter Alcon Ophthalmiske Knive.
2. Følg de risikominimerende forholdsregler, der er angivet i denne meddelelse, i forbindelse med brug af de identificerede katalognumre med ophthalmiske knive.
3. Udfyld venligst den vedhæftede "Svarblanket" for at bekræfte din forståelse af de medfølgende instruktioner, og **returner den vedhæftede "Svarblanket" via e-mail til Alcon.**

Alcon har indberettet dette problem til sundhedsmyndighederne i overensstemmelse med gældende bestemmelser.

Hvis du har oplevet uønskede hændelser eller problemer med produktkvaliteten i relation til denne meddelelse, bedes du kontakte Alcon via e-mail ([qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)) eller pr. telefon (+4535153952).

Uønskede hændelser eller problemer med produktkvaliteten i forbindelse med brug af dette produkt, kan også indberettes til sundhedsmyndighederne.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende ovenstående, eller har brug for at finde en erstatning eller en alternativ steril selvstændig kniv, er du velkommen til at ringe til vores kundeservice eller kontakte din Alcon-salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen



Valentina Pasquinelli  
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

Svarblanket	
<b>MA 2024.007</b> <b>Stigning i reklamationer over knivskarphed</b>	«Ship_to_Name» «Address» «City_», «State» «Zip_Code» Account «Account»
<b>Følg venligst disse vigtige trin:</b>	
For at bekræfte, at du har modtaget denne meddelelse, skal du gøre følgende:	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Videre send denne meddelelse til alle afdelinger eller organisationer, der bruger Alcon Ophthalmiske Knive.</li><li>2. Følg de risikominimerende forholdsregler, der er angivet i denne meddelelse, i forbindelse med brug af de identificerede katalognumre over ophthalmic knive.</li><li>3. Udfyld venligst denne "Svarblanket" for at bekræfte din forståelse af de medfølgende instruktioner, og <b>returner svarblanketten via e-mail til Alcon.</b></li></ol>	
E-mail: <a href="mailto:qa.nordic@alcon.com">qa.nordic@alcon.com</a>	
<b><i>Din underskrift nedenfor bekræfter, at du har læst og forstået Alcons anmodning og instruktioner.</i></b>	
<b>Underskrift af klinikkens repræsentant:</b>	
<b>Navn og titel:</b>	
<b>Dato:</b>	