

| VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE       |                                                                                                |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beskrivelse                       | Potentielt ukomplet forsegling for specifikke lots af Alcons Standalone Vitrectomy Consumables |
| Produktreference                  | Alcons Standalone Vitrectomy Consumables                                                       |
| Identifikator for markedshandling | 2025.011                                                                                       |

XX. august 2025

«Account\_Name»

«Konto\_Adresse»

«By», «State» «Zip\_Code»

Kontonr. «Kontonr.»

Kære «Account\_Name»

Formålet med dette brev er at underrette om, at Alcon har iværksat en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for medicinsk udstyr for specifikke lots af Alcons Standalone Vitrectomy Consumables.

Følgende potentielt berørte produkt er blevet sendt til din organisation:

| Produktnr. | Produktbeskrivelse | Berørte lot(s) |
|------------|--------------------|----------------|
|            |                    |                |

## Beskrivelse af problemet

Alcon udfører denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling for medicinsk udstyr for Standalone Vitrectomy Consumables, da der er risiko for, at nogle poser inden for berørte lots har en ukomplet forsegling. Se billederne på næste side for eksempler på ukomplet forsegling.

På grund af risikoen for, at den sterile barriere kan blive kompromitteret, korrigerer Alcon hermed for potentielt berørte lots. Brugen af usterile kirurgiske produkter kan øge risikoen for postoperativ infektion, hvilket kan kræve yderligere medicinsk og/eller kirurgisk intervention.

Denne hændelse blev identificeret internt, og til dato har Alcon ikke modtaget nogen rapporter om kundereklamationer eller uønskede hændelser relateret til dette problem.

## Bilag 1: Billeder af ukomplet forsegling



## Påkrævede handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

Vi beder dig om at lokalisere og bortskaffe eventuelle berørte lots af Alcons Standalone Vitrectomy Consumables, der er tilbage i din lagerbeholdning. For erstatning af eventuelt ubrugt produkt skal følgende trin udføres:

Gennemgå din lagerbeholdning for at afgøre, om du har et ubrugt berørt produkt på din facilitet.

1. **Se tabellen på side 1 for berørte lots** af Standalone Vitrectomy Consumables, der er sendt til din lokation.
2. **Bortskaf** eventuelt ubrugt berørt produkt fra din lagerbeholdning.
3. Kontakt Alcon Nordics kundeservice for erstatning af din berørte lagerbeholdning af Alcons Standalone Vitrectomy Consumables.
4. Udfyld svarformularen (se næste side) og returner til Alcon Nordic, **selv hvis du har nul (0) enheder tilbage på lageret**
5. Videregiv denne meddelelse til alle afdelinger i din organisation, som kan være i besiddelse af dette berørte produkt, og enhver anden organisation, som dette produkt kan være blevet overført til.

## Kontakt vedrørende yderligere spørgsmål om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling for medicinsk udstyr

Hvis du har oplevet uønskede hændelser eller problemer med produktkvaliteten i forbindelse med denne kommunikation, bedes du kontakte QA.complaints@alcon.com eller pr. telefon +4535153952.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne sag, bedes du kontakte Alcons kundeservice eller kontakte din Alcon-salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,



Valentina Pasquinelli  
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

## SVARFORMULAR

**Potentielt ukomplet forsegling for specifikke  
lots af Alcons Standalone Vitrectomy  
Consumables  
MA# 2025.011**

«Account\_Name»  
«Konto\_Adresse»  
«By», «State» «Zip\_Code»  
Kontonr. «Kontonr.»

For at overholde denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling for medicinsk udstyr skal følgende trin udføres:

1. Gennemgå din lagerbeholdning for at afgøre, om du har et ubrugt berørt produkt på din facilitet. Se tabellen nedenfor for berørte Standalone Vitrectomy Consumables, afsendt til din virksomhed.

| Produkt nr. | Produktbeskrivelse | Berørte lot(s) | Enheder kasseret |
|-------------|--------------------|----------------|------------------|
|             |                    |                |                  |

2. **Bortskaf** eventuelt ubrugt berørt produkt fra din lagerbeholdning.
3. Kontakt Alcons kundeservice for erstatning af din berørte lagerbeholdning af Alcons Standalone Vitrectomy Consumables.
4. Udfyld denne svarformular og returner til Alcon Nordic, **selv hvis du har nul (0) enheder tilbage på lageret**.
5. Videregiv denne meddelelse til alle afdelinger i din organisation, som kan være i besiddelse af dette berørte produkt, og enhver anden organisation, som dette produkt kan være blevet overført til.

**Returner venligst denne svarformular via e-mail til Alcon:**

E-mail: [QA.Nordic@Alcon.com](mailto:QA.Nordic@Alcon.com)

***Din underskrift nedenfor bekræfter, at du har læst og forstået denne meddelelse.***

**Underskrift:**

**Dato:**

**Navn med blokbogstaver:**

**Titel:**