

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE	
<b>Beskrivelse</b>	Potentiel risiko for, at specifikke modeller af ULTRAVIT® og HYPERVIT® prober ikke aktiveres og klipper under brug
<b>Produktreference</b>	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
<b>Identifikator for markedshandling:</b>	2025.013

XX april 2026

«Kontonavn»

«Kontoadresse»

«By», «Region» «Postnummer»

«Kontonummer»

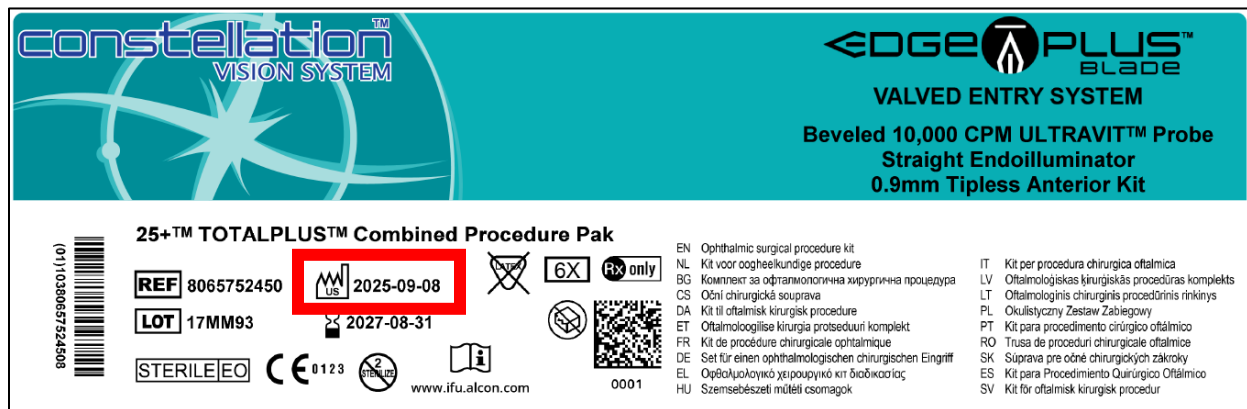
Kære «Kontonavn»,

Dette brev er en opfølgning på den meddelelse, du fik i september 2025, og vedrører den **sikkerhedskorrigerende handling for specifikke modeller af ULTRAVIT®- og HYPERVIT®-prober**, der er beregnet til brug med CONSTELLATION® Vision System, og pakker eller sæt, der indeholder disse prober. For at forhindre mangel på prober og potentielle aflysninger af operationer som følge af de indledende lagerbegrænsninger, bad Alcon dig i en tidligere meddelelse om at reducere aktiveringsfrekvensen til højst 5000 aktiveringer per minut, indtil der var tilstrækkelige uberørte prober på lager.

Alcon har foretaget rettelser til vores ULTRAVIT®- og HYPERVIT®-prober og er ophørt med at distribuere de berørte ULTRAVIT®-og HYPERVIT®-prober samt FMS (Fluid Management System) Procedure Pak-produkter **og Alcon Custom Pak-produkter, der indeholder proberne, til din klinik.**

Vær opmærksom på, at vi skriver til kunder på individuel basis ud fra de specifikke produkter, de har bestilt. Da der stadig er lagerbeholdninger i forsyningskæden kan vi fortsat sende Alcon Custom Paks med berørte prober til et begrænset antal kunder, og vi vil informere disse kunder, når deres Custom Pak indeholder korrigerede ULTRAVIT®- og HYPERVIT®-prober. Denne meddelelse henvender sig således udelukkende til ovennævnte kontonavn og klinik.

Alle ULTRAVIT®- eller HYPERVIT®-prober og FMS Procedure Pak med disse prober, der er fremstillet den 8. september 2025 eller senere (angivet som **2025-09-08** på etiketten), omfatter rettelser og kan anvendes til alle de aktiveringshastigheder, der er angivet på den tilhørende label eller i brugsanvisningen. Se billedet nedenfor for at finde fremstillingsdatoen på label. **Det skal bekræftes, at fremstillingsdatoen for proberne i Custom Pak®-produkterne er den 8. september 2025 eller senere, før det fastlægges, om alle aktiveringshastigheder kan anvendes, i henhold til afsnittet "Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren" 1b nedenfor.**



## Årsag til sikkerhedskorrigerende handling i 2025, som tidligere meddelt

Alcon har registreret en øget tendens til reklamationer om uønskede hændelser (AE) i forbindelse med CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K-prober, der var relateret til uventede fejl i form af svigtende aktivering og klippeevne under brug.

I forbindelse med vores undersøgelse af reklamationerne blev det fastslået, at en del af Alcons vitrektomiprober var blevet fremstillet med en leverandørkomponent, som ikke fungerede som tilsigtet, hvilket potentielt kunne føre til øget friktion i probemotoren. Den øgede friktion kan forårsage for tidlig aktiveringsfejl, hvilket resulterer i manglende klippeevne.

### Potentiel indvirkning på patienten

Der er en lille risiko for, at der kan opstå en uønsket hændelse, hvis en berørt probe ikke bliver aktiveret og klipper som forventet under operationen. Afhængigt af knivens position, når problemet opstår, og mængden af vakuum, der påføres af proben, er der risiko for øget træk på glaslegemet og/eller nethinden, hvilket kan føre til nethindeløsning, huller eller vævskade.

### Hvad skal kunden/brugeren gøre?

ULTRAVIT®- og HYPERVIT®-prober og FMS Pak-produkter, der er fremstillet den 8. september 2025 eller senere (angivet som **2025-09-08** på label), kan anvendes til alle aktiveringshastigheder, som angivet på den tilhørende label eller i brugsanvisningen. **Det skal bekræftes, at fremstillingsdatoen for proberne i Custom Pak®-produkterne er den 8. september 2025 eller senere, før det fastlægges, om alle aktiveringshastigheder kan anvendes, i henhold til 1b nedenfor.**

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

1. Gennemgå dit lager for at afgøre, om du har nogen af de berørte ULTRAVIT® Prober, HYPERVIT® prober, FMS Procedure Pak-produkter **eller Alcon Custom Pak®-produkter tilbage:**
  - a. **For ULTRAVIT®- og HYPERVIT®-prober og FMS Procedure Pak:** Ethvert af disse produkter på din klinik, der er fremstillet før **8. september 2025**. Se listen over probemodeller, der er omfattet af denne rettelse til medicinsk udstyr, i **Bilag 1**.
  - b. **For Alcon Custom Paks®:** Probens fremstillingsdato kan ikke ses uden at åbne pakningen, og det berørte Custom Pak-produkt skal identificeres ud fra Custom Pak-batchnummeret. Se listen i **Bilag 2** over Custom Pak-batches med berørte prober, der er blevet leveret til din klinik. **BEMÆRK:** Alcon Custom Pak®-produkter er sterile og må ikke åbnes før operationen.

2. Identificer eventuelle berørte produkter, du stadig har på lager, og fortsæt med at reducere aktiveringshastigheden til højst 5000 aktiveringer pr. minut for disse produkter.
3. Kontakt Alcons kundeservice, hvis du har brug for hjælp til at kontrollere berørte batches på dit lager.
4. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de berørte produkter for at gøre facilitetspersonalet opmærksom på denne sikkerhedskorrigerende handling og tilhørende forholdsregler
5. Denne meddelelse skal videregives til alle afdelinger i din organisation, som måtte være i besiddelse af det berørte produkt, og til alle andre organisationer, som måtte have modtaget dette produkt.
6. Når det berørte lager er blevet brugt, kan maskinindstillingerne ændres til brug ved de aktiveringshastigheder, der er angivet på den tilhørende label eller i brugsanvisningen.
7. Bekræft din forståelse af disse instruktioner, selv hvis du har nul (0) enheder tilbage på lageret ved at udfylde den vedhæftede svarformular og returnere den til Alcon via e-mail.

Hvis du har oplevet uønskede hændelser eller problemer med produktkvaliteten i relation til de berørte prober, bedes du kontakte Alcon på <https://notifeye.alcon.com> eller på telefon +4535153952.

Uønskede hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af dette produkt kan også indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende ovenstående, er du velkommen til at kontakte vores kundeservice eller din Alcon-salgsrepræsentant.

Venlig hilsen



Valentina Pasquinelli  
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

## SVAR formular

**Potentiel risiko for, at specifikke modeller af  
ULTRAVIT® og HYPERVIT® prober ikke aktiveres og  
klipper under brug  
MA# 2025.013**

«Kontonavn»  
«Kontoadresse»  
«By», «Region» «Postnummer»  
Kontonummer «Kontonummer»

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

1. Gennemgå dit lager for at afgøre, om du har nogen af de berørte ULTRAVIT®-sonder, HYPERVIT® prober, FMS Procedure Pak-produkter eller Alcon Custom Pak®-produkter tilbage:
  - a. **For ULTRAVIT®- og HYPERVIT®-prober og FMS Procedure Pak:** Ethvert af disse produkter på din klinik, der er fremstillet før **8. september 2025**. Se listen over probemodeller, der er omfattet af denne rettelse til medicinsk udstyr, i **Bilag 1**.
  - b. **For Alcon Custom Paks®:** Probens fremstillingsdato kan ikke ses uden at åbne pakningen, og det berørte Custom Pak-produkt skal identificeres ud fra Custom Pak-batchnummeret. Se listen i **Bilag 2** over Custom Pak-batches med berørte prober, der er blevet leveret til din klinik. BEMÆRK: Alcon Custom Pak®-produkter er sterile og må ikke åbnes før operationen.
2. Identificer eventuelle berørte produkter, du stadig har på lager, og fortsæt med at reducere aktiveringshastigheden til højst 5000 aktiveringer pr. minut for disse produkter.
3. Kontakt Alcons kundeservice, hvis du har brug for hjælp til at kontrollere berørte batches på dit lager.
4. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de berørte produkter for at gøre facilitetspersonalet opmærksom på denne sikkerhedskorrigerende handling og tilhørende forholdsregler
5. Denne meddelelse skal videregives til alle afdelinger i din organisation, som måtte være i besiddelse af det berørte produkt, og til alle andre organisationer, som måtte have modtaget dette produkt.
6. Når det berørte lager er blevet brugt, kan maskinindstillingerne ændres til brug ved de aktiveringshastigheder, der er angivet på den tilhørende label eller i brugsanvisningen.
7. Bekræft din forståelse af disse instruktioner, **selv hvis du har nul (0) enheder tilbage på lageret** ved at udfylde denne svarformular og returnere den til Alcon via e-mail.

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 oplysningerne i denne meddelelse.

**Underskrift:**

**Dato:**

**Navn (blokbogstaver):**

**Titel:**

