

VIGTIG SIKKERHEDSKORRIGERENDE HANDLING	
Beskrivelse	Potentiel risiko for, at specifikke modeller af ULTRAVIT® og HYPERVIT® prober ikke aktiveres og klipper under brug
Produktreference	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
Identifikator for markedshandling	2025.013

18. september 2025

«Account_Name»
«Account_Address»
«By», «State» «Zip_Code»
«Kontonr.»

Kære Kunde

Dette brev er for at informere dig om, at Alcon har iværksat en **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.

Alcon udfører denne sikkerhedskorrigerende handling, da **der er risiko for, at nogle prober uventet ikke aktiveres og klipper under brug**. Dette brev giver vejledning til at mindske patientrisikoen forbundet med disse potentielle uventede hændelser under brug af proben.

Lagerbeholdning af ULTRAVIT® og HYPERVIT® prober er begrænset, og der er i øjeblikket ikke tilstrækkelig lagerbeholdning af alternative prober til at understøtte akutte procedurer. For at forhindre en probemangel og den deraf følgende risiko ved at annullere akutte og tidsfølsomme operationer i det bageste segment, vil Alcon fortsætte med at sende proberne, indtil der er en beholdning af nye ikke berørte prober til rådighed. Vi har identificeret den grundlæggende årsag til dette problem og arbejder aktivt på at opbygge en lagerbeholdning.

Alcon leverer ULTRAVIT® og HYPERVIT® i flere produktkonfigurationer, herunder i procedurepakker og CUSTOM PAK®. Se bilag 1 for en liste over berørte probemodeller.

Årsag til sikkerhedskorrigerende handling

Alcon har modtaget reklamationer over CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) og HYPERVIT® (20K) prober, der uventet ikke kunne aktiveres og klipper under brug. Globalt udgør rapporter om, at CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K og HYPERVIT® 20K ikke aktiveres og klipper under brug, mindre end 1 % af CONSTELLATION® ULTRAVIT® og HYPERVIT® prober solgt fra januar til august 2025.

Vores undersøgelse fastslog, at en del af ULTRAVIT®- og HYPERVIT®-prober blev fremstillet med en leverandør komponent, som ikke fungerede efter hensigten, hvilket kan føre til øget friktion i probemotoren. Den øgede friktion kan forårsage for tidlig aktiveringsfejl, hvilket resulterer i manglende klippeevne.

Alcon har registreret en øget tendens til rapporter om uønskede hændelser (AE'er) forbundet med CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K-prober relateret til dette problem. Fra januar 2025 til 1. september 2025 har Alcon modtaget i alt 10 reklamationer i forbindelse med CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K prober vedrørende manglende klippeevne, der omfattede uønskede hændelser (AE'er). Der er ingen stigning i rapporterede uønskede hændelser relateret til CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K prober.

Potentiel indvirkning på patienten

Der er en lille risiko for, at der kan opstå en uønsket hændelse, hvis en probe uventet ikke aktiveres og klipper under operationen. Afhængigt af knivens position, når problemet opstår, og mængden af vakuum, der påføres af proben, er der et potentiale for øget trækraft på glaslegemet og/eller nethinden, der kan føre til nethindeløsning, huller eller vævskade.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

- A. For at mindske den potentielle risiko forbundet med uventet afbrydelse af snit under operationen, råder Alcon kunderne til at tage følgende forholdsregler:
1. Overhold nøje brugsanvisningen (IFU) vedrørende begrænsninger, herunder maksimal brugstid og kun engangsbrug.
 2. **Ved brug af en probemodell, der er identificeret som værende inden for rammerne af den sikkerhedskorrigerende handling**
 - a. **Reducer aktiveringshastigheden til højst 5000 aktiveringer pr. minut (Bemærk: Klip pr. minut leveret ved en aktiveringshastighed på 5000 aktiveringer pr. minut afhænger af probemodellen. Reduktion af aktiveringshastigheden til 5.000 aktiveringer pr. minut svarer til klip pr. minut som følger):**

Probe model	Aktiveringer pr. minut	Klip pr. minut leveret
ULTRAVIT® (10K)	5000	5000
HYPERVIT® (20K)	5000	10000

- b. **Justér andre relaterede konsolindstillinger efter behov for at imødekomme den reducerede klippe-/aktiveringshastighed**
- c. **Hvis der observeres en reduktion af klippeevnen eller manglende aktivering under det kirurgiske indgreb, skal du straks stoppe. Tag alle nødvendige kirurgiske forholdsregler for at fjerne proben og udskift den med en ubrugt probe.**

- B. For at bekræfte din modtagelse af denne sikkerhedskorrigerende handling bedes du foretage følgende trin:
1. Gennemgå din lagerbeholdning for at afgøre, om du har berørte produkter på din facilitet. Se bilag 1 for en liste over berørte probemodeller.
 2. Følg de risikobegrænsende forholdsregler i denne meddelelse, når du bruger berørte modeller af ULTRAVIT® og HYPERVIT® prober.
 3. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de berørte produkter for at gøre facilitetspersonalet opmærksom på denne sikkerhedskorrigerende handling og tilhørende forholdsregler.
 4. Videre-send 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.
 5. 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.

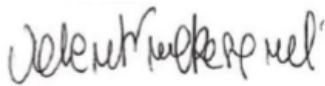
Alcon vil underrette kunder om erstatningsbeholdningen, så snart der er tilstrækkelig lagerbeholdning af nye, ikke-berørte prober til rådighed.

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

Uønskede hændelser eller kvalitetsproblemer, der opstår ved brug af dette produkt, kan også rapporteres til din sundhedsmyndighed.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne sag, er du velkommen til at ringe til Alcons kundeservice eller kontakte din Alcon-salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,



Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

SVARFORMULAR

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

«Account_Name»
«Konto_Adresse»
«By», «State» «Zip_Code»
Kontonr. «Kontonr.»

For at bekræfte din modtagelse af denne sikkerhedskorrigerende handling bedes du udføre følgende trin:

1. Gennemgå din lagerbeholdning for at afgøre, om du har berørte produkter på din facilitet. Se bilag 1 for en liste over berørte probemodeller.
2. Følg de risikobegrænsende forholdsregler i denne meddelelse, når du bruger berørte modeller af ULTRAVIT® og HYPERVIT® prober.
3. Opsæt denne meddelelse i nærheden af de berørte produkter for at gøre facilitetspersonalet opmærksom på denne sikkerhedskorrigerende handling og tilhørende forholdsregler.
4. Videre send 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.
5. 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.

Returner venligst denne svarformular via e-mail til Alcon:

QA.Nordic@Alcon.com

Din underskrift nedenfor bekræfter, at du har læst og forstået oplysningerne i denne erklæring.

Underskrift:

Dato:

Navn med blokbogstaver:

Titel:

Bilag 1: Liste over relevante produkter og katalognumre

CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) og HYPERVIT® (20K) prober og eventuelle pakker, der indeholder disse prober, der endnu ikke er udløbet, påvirkes af denne sikkerhedskorrigerende handling. Dette omfatter alle partier af de katalognumre, der er anført nedenfor, herunder partier i forsendelser, du måtte modtage i fremtiden. Alcon vil underrette kunder om erstatningsprodukter, så snart der er tilstrækkelig lagerbeholdning af nye, ikke-berørte prober til rådighed.

Hvis du har spørgsmål om Alcon-produkter, er du velkommen til at ringe til vores kundeservice på +4535153952 eller kontakte din Alcon-salgsrepræsentant.

Katalognummer	Beskrivelse af vare
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU
8065000096	27+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU
8065752413	23GA BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065752415	25+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065752417	27+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065752438	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE WD
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL
8065753109	27+TTLPL VPK 20000CPM BEV VL
8065830026	HYPERVIT 25+BEV 20000 CPM
8065830027	HYPERVIT 27+BEV 20000 CPM
C21410-07	DK-25G VIT PAK GØDSTRUP 20K
C22498-13	DK-ODENSE 25+G VIT CONSTELLATION + SAUT
C23233-06	DK-NÆSTVED 25 G CONSTELLATION VIT PAKKE
C23233-07	DK-NÆSTVED 25 G CONSTELLATION VIT PAKKE
C25435-09	DK-GLOSTRUP MACULA KOMBI
C25435-10	DK-GLOSTRUP MACULA KOMBI
C28370-09	DK-CONSTELLATION 25+ GAUGE COMBI