

VIKTIGT: KORRIGERANDE SÄKERHETSMEDELANDEN TILL MARKNADEN	
Beskrivning	Risk för att specifika modeller av ULTRAVIT®- och HYPERVIT® proben inte aktiveras och klipper under användning
Produktreferens	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
Identifiering för meddelanden	2025.013

18 september 2025

«Konto_Namn»
«Konto_adress»
«Stad», «State» «Zip_Code»
«Kontonummer»

Bästa «Account_Name»,

Detta brev är avsett att meddela dig om att Alcon har **initierat en korrigerande säkerhetsmeddelande-på marknaden för specifika modeller av ULTRAVIT®- och HYPERVIT® prober** avsedda att användas med CONSTELLATION® Vision System och förpackningar eller kit som innehåller dessa prober.

Alcon utför denna korrigerande säkerhetsmeddelanden på marknaden eftersom **det finns risk för att vissa prober oväntat misslyckas med att aktivera och klippa under användning**. Detta brev ger vägledning för att minska patientrisken som förknippas med dessa potentiella oväntade händelser under probanvändning.

Lager av ULTRAVIT®- och HYPERVIT®-prober är begränsad och tillräckligt lager av alternativa prober är för närvarande inte tillgängligt för att stödja akuta procedurer. För att förhindra en brist på prober och den resulterande risken för att avbryta akuta och tidskänsliga operationer i bakre segmentet, kommer Alcon att fortsätta att skicka prober tills lager av icke-påverkade prober finns tillgängligt. Vi har identifierat grundorsaken till detta problem och arbetar aktivt med att bygga icke-påverkade lager.

Alcon tillhandahåller ULTRAVIT® och HYPERVIT® i flera produktkonfigurationer, inklusive i procedurförpackningar och CUSTOM PAK®. Se bilaga 1 för en lista över berörda probe modeller.

Orsak till korrigerande säkerhetsmeddelande på marknaden

Alcon har mottagit klagomål från CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K)- och HYPERVIT® (20K) prober som oväntat misslyckats med att aktivera och klippa under användning. Globalt sett representerar rapporter om att CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K och HYPERVIT® 20K inte aktiveras och klipper

under användning mindre än 1 % av CONSTELLATION® ULTRAVIT® och HYPERVIT® prober som sålts från januari till augusti 2025.

Vår undersökning fastställde att en del av ULTRAVIT®- och HYPERVIT® proberna tillverkades med en komponent som mottagits från en leverantör som inte fungerade som avsett, vilket kan leda till ökad friktion i probe motorn. Den ökade friktionen kan orsaka för tidigt aktiveringsfel, vilket resulterar i att den inte klipper.

Alcon upptäckte en ökad trend av rapporter om biverkningar (AE) förknippade med CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K prober relaterade till detta problem. Från januari 2025 till och med den 1 september 2025 har Alcon mottagit totalt 10 klagomål som förknippas med CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K prober som felaktigt inte klippt och lett till biverkningar (AE). Det finns ingen ökning av rapporterade biverkningar relaterade till CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K-prober.

Potentiell patientpåverkan

Det finns en liten risk för att en biverkning kan inträffa om en probe oväntat inte aktiveras och klipper under operationen. Beroende på knivbladets position när problemet uppstår och mängden sugtryck som appliceras av proben finns det en risk för ökad dragkraft på glaskroppen och/eller näthinnan som kan leda till näthinneavlossning, hål eller revor.

Meddelanden som ska vidtas av kunden/användaren

- A. För att minska den potentiella risken som förknippas med oväntat stopp under operationen, råder Alcon kunderna att vidta följande försiktighets meddelanden:
1. Följ strikt bruksanvisningen (IFU) avseende begränsningar, inklusive maximal användningstid och endast för engångsbruk.
 2. **Vid användning av en probe modell som identifierats inom ramen för korrigerande säkerhetsmeddelanden på marknaden**
 - a. **Minska aktiveringsfrekvensen till högst 5 000 aktiveringar per minut**
(Obs: Antalet klipp per minut som levereras vid en aktiveringsfrekvens på 5000 aktiveringar per minut beror på probe modellen. Att minska aktiveringsfrekvensen till 5000 aktiveringar per minut motsvarar antal klipp per minut enligt följande):

Probe modell	Aktiveringar per minut	Klipp per minut levererade
ULTRAVIT® (10K)	5,000	5,000
HYPERVIT® (20K)	5,000	10,000

- b. **Justera andra relaterade konsolinställningar efter behov för att anpassa den minskade klipp-/aktiveringshastigheten**

- c. **Om en reduktion av klippförmågan eller utebliven aktivering observeras under det kirurgiska ingreppet, avbryt omedelbart. Vidta alla nödvändiga kirurgiska försiktighets meddelanden för att avlägsna proben och ersätta den med en oanvänd probe.**
- B. För att bekräfta att du har mottagit denna korrigerande säkerhetsmeddelanden på marknaden, vidta följande steg:
1. Granska ditt lager för att avgöra om du har berörda produkter där. Se bilaga 1 för en lista över probe modeller inom ramen för korrigerande säkerhetsmeddelanden på marknaden.
 2. Följ de riskreducerande försiktighets meddelanden som anges i detta meddelande vid användning av identifierade modeller av ULTRAVIT®- och HYPERVIT®-prober.
 3. Placera detta meddelandebrev i närheten av förvaringen av de berörda produkterna för att göra personalen medveten om denna korrigerande säkerhetsmeddelanden på marknaden och tillhörande försiktighets meddelanden.
 4. Vidarebefordra detta meddelande till alla avdelningar inom din organisation som kan ha denna berörda produkt och alla andra organisationer till vilka denna produkt kan ha överförts.
 5. Svara Alcon och ange att du förstår dessa instruktioner **även om du har noll (0) enheter kvar i lager** genom att fylla i det bifogade svarsformuläret och returnera till Alcon via e-post.

Alcon kommer att meddela kunderna om ersättningslager så snart adekvat lager av nya, icke-påverkade prober finns tillgängliga.

Om du har upplevt biverkningar eller problem med produktkvaliteten i samband med denna kommunikation, kontakta Alcon på QA.complaints@alcon.com eller via telefon +4535153952.

Biverkningar eller kvalitetsproblem som uppstår vid användning av denna produkt kan också rapporteras till din hälso- och sjukvårdsmyndighet.

Om du har några frågor eller funderingar om detta kan du ringa Alcons kundtjänst eller kontakta din Alcon-säljrepresentant.

Med vänlig hälsning,



Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

FORMULÄR FÖR SVAR

**Potential för specifika modeller av ULTRAVIT®
och HYPERVIT®-sonden misslyckas med att
aktivera eller
skär under användning
MA# 2025.013**

«Konto_Namn»
«Konto_adress»
«Stad», «Stat» «Zip_Code»
Kontonummer «Kontonummer»

För att bekräfta att du har mottagit denna korrigerande säkerhetsmeddelanden på marknaden, vidta följande steg:

1. Granska ditt lager för att avgöra om du har berörda produkter där. Se bilaga 1 för en lista över probe modeller inom ramen för korrigerande säkerhetsmeddelanden på marknaden.
2. Följ de riskreducerande försiktighets meddelanden som anges i detta meddelande vid användning av identifierade modeller av ULTRAVIT®- och HYPERVIT®-prober.
3. Placera detta meddelandebrev i närheten av förvaringen av de berörda produkterna för att göra personalen medveten om denna korrigerande säkerhetsmeddelanden på marknaden och tillhörande försiktighets meddelanden.
4. Vidarebefordra detta meddelande till alla avdelningar inom din organisation som kan ha denna berörda produkt och alla andra organisationer till vilka denna produkt kan ha överförts.
5. Svara Alcon och ange att du förstår dessa instruktioner **även om du har noll (0) enheter kvar i lager** genom att fylla i det bifogade svarsformuläret och returnera till Alcon via e-post.

Returnera detta svarsformulär via e-post till Alcon:

QA.Nordic@Alcon.com

Din underskrift nedan intygar att du har läst och förstått informationen i detta meddelande.

Underskrift:

Datum:

Textat namn:

Titel:

Bilaga 1: Lista över relevanta produkter och katalognummer

CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K)- och HYPERVIT® (20K) prober och alla förpackningar som innehåller dessa prober som ligger kvar inom deras märkta utgångsdatum påverkas av denna korrigerande säkerhetsmeddelanden på marknaden. Detta inkluderar alla partier av de artikelnummer som anges nedan, inklusive partier i sändningar som du kan få i framtiden. Alcon kommer att meddela kunderna om ersättningsprodukter så snart ett tillräckligt lager av nya, icke-påverkade prober finns tillgängligt.

Om du har några frågor om Alcons produkter kan du ringa vår kundtjänst på +4535153952 eller kontakta din Alcon-återförsäljare.

Katalognummer	Beskrivning av artikel	Katalognummer	Beskrivning av artikel
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	C24485-11	S-LINKOPING KOMBINERAT PAK 25G
8065752415	25+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM	C28891-05	S-SWEDEN VITRET STD PAK
8065752450	25+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9	C28891-06	S-SWEDEN VITRET STD 20K PAK
8065752451	25+ CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9	C24483-08	S-LINKOPING VITREKTOMI PAK 25G
8065752413	23GA BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM	C24483-09	S-LINKOPING VITREKTOMI PAK 25G
8065752417	27+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM		
8065830026	HYPERVIT 25+BEV 20000 CPM		
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL		
8065753109	27+TTLPL VPK 20000CPM BEV VL		
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU		
8065000096	27+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU		