

FRIVILLIG KORRIGERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT	
Beskrivning	Ökade klagomål på skärpan hos knivar
Aktuella produkter	ClearCut® dubbelfasade knivar 1,2 mm för sidosnitt, ClearCut® dubbelfasade säkerhetsknivar 1,2 mm för sidosnitt, ClearCut® dubbelfasade säkerhetsknivar 1,0 mm för sidosnitt och 20G MVR+ V-Lance® oftalmiska knivar
Åtgärdsidentifiering	2024.007

April XX, 2024

«Ship_to_Name»

«Address»

«City_», «State» «Zip_Code»

Konto «Account»

Bästa kund

Alcon har upptäckt ett ökat antal klagomålsrapporter om skärpan hos vissa ClearCut® dubbelfasade knivar för sidosnitt och A-OK® V-Lance® oftalmiska knivar för kornea/sklera. Enligt våra register har den potentiellt berörda produkten levererats till din klinik, antingen som sterila fristående knivar eller i en Alcon Custom Pak®.

Denna händelse har identifierats via vår kundklagomålsprocess. Alcon har tagit emot rapporter om biverkningar relaterade till denna händelse.

Produkter som omfattas:

Materialnummer	Produktnamn
8065921541	CLEARCUT dubbelfasad, vinklad 1,2 mm kniv för sidosnitt
8065771541	CLEARCUT dubbelfasad, vinklad säkerhetskniv 1,2 mm för sidosnitt
8065771540	CLEARCUT dubbelfasad, vinklad säkerhetskniv 1,0 mm för sidosnitt
8065912001	20 gauge MVR+ Blade V-Lance

Potentiell påverkan på patienten:

Om en kniv inte har den skärpa som förväntas kan ökad penetreringskraft krävas vid det inledande sticksåret. Om du upplever att din kniv inte uppfyller dina förväntningar på skärpa ska du sluta använda den specifika kniven och byta ut den mot en ny.

Användning av extra penetreringskraft under ett oftalmiskt kirurgiskt ingrepp i det främre segmentet kan potentiellt orsaka intraoperativa komplikationer som korneal abrasion,

avlossning av Descemet's membran eller sårläckage. Extra penetreringskraft under vitreoretinal kirurgi kan i värsta fall leda till att ciliarkroppen lossnar, glaskroppsbasen dras åt eller en retinal reva uppstår.

Följande åtgärder ska vidtas av kunden/användaren:

Om en kniv inte fungerar som förväntat eller om du anser att den inte uppfyller dina förväntningar på skärpa ska du sluta använda den specifika kniven och byta ut den mot en ny för att undvika eventuella komplikationer.

Bekräfta att du har mottagit detta meddelande om frivillig korrigerig av medicinteknisk produkt genom att:

1. Vidarebefordra meddelandet till alla berörda avdelningar eller organisationer som använder Alcon oftalmiska knivar.
2. Följ de riskreducerande försiktighetsåtgärder som anges i meddelandet när du använder oftalmiska knivar med de katalognummer som anges i meddelandet.
3. Fyll i det bifogade *svarsformuläret* för att bekräfta att du har förstått de medföljande instruktionerna och **skicka tillbaka det ifyllda svarsformuläret till Alcon via fax eller e-post.**

Alcon har rapporterat detta problem till hälsomyndigheter i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

Om du har upplevt biverkningar eller problem med produktkvaliteten som har samband med detta meddelande, kontakta Alcon via e-post (qa.complaints@alcon.com).

Biverkningar eller kvalitetsproblem som upptäcks vid användning av denna produkt kan också rapporteras till Hälsomyndigheter.

Kontakta Alcons kundtjänst eller din Alcon-representant om du har frågor eller funderingar kring detta eller behöver hjälp med att hitta en annan steril fristående oftalmisk kniv.

Med vänlig hälsning



Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

SVARSFORMULÄR

MA 2024.007
Ökade klagomål på skärpan hos knivar

«Ship_to_Name»
«Address»
«City_», «State» «Zip_Code»
Konto «Account»

Följ dessa viktiga steg:

Bekräfta att du har mottagit detta meddelande om frivillig korrigerings av medicinteknisk produkt genom att:

1. Vidarebefordra meddelandet till alla berörda avdelningar eller organisationer som använder Alcon oftalmiska knivar.
2. Följ de riskreducerande försiktighetsåtgärder som anges i meddelandet när du använder oftalmiska knivar med de katalognummer som anges i meddelandet.
3. Fyll i det bifogade *svarsformuläret* för att bekräfta att du har förstått de medföljande instruktionerna och **skicka tillbaka det ifyllda svarsformuläret till Alcon via fax eller e-post.**

E-mail: qa.nordic@alcon.com

Med din underskrift nedan intygar du att du har läst och förstått Alcons begäran och anvisningar.

Underskrift av vårdenhetens representant:

Textat namn och titel:

Datum: