

<b>VIKTIGT! KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN FÖR MEDICINTEKNISK PRODUKT</b>	
<b>Beskrivning</b>	<b>Ökade klagomål på skärpan hos knivar</b>
<b>Aktuella produkter</b>	<b>Olika oftalmiska knivar och införingssystem med ventil</b>
<b>Åtgärdsidentifiering</b>	<b>2024.007</b>

25 juli 2024

OneMed Sverige AB  
Tagenevägen 29  
Hisings Kärra 425 37, Sweden  
100605212

Bästa kund

Alcon har upptäckt ett ökat antal klagomålsrapporter om skärpan hos vissa oftalmiska knivar. Baserat på vår undersökning finns det en risk för att vissa knivar och troakarinföringssystem med specifika batchnummer inte har den skärpa som förväntas. Enligt våra register har den potentiellt berörda produkten levererats till din klinik, antingen som en steril fristående kniv, eller som en del av Vitrectomy/Combined Procedure Pak eller Alcon Custom Pak®.

Denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för medicinteknisk produkt berör endast specifika batchnummer av oftalmiska knivar och troakarinföringssystem, och specifika batchnummer av Alcon Custom Pak® som innehåller berörda knivar/troakarinföringssystem. Se *bilaga 1* för berörda produkter och aktuella batchnummer som har levererats till din klinik.

### **Beskrivning av problemet:**

Alcons undersökning visar att det skedde ett processkifte på en elektropoleringsmaskin, vilket resulterade i att en del av knivarna/troakarinföringssystemen med dessa batchnummer eventuellt inte har den skärpa som förväntas.

Om en kniv inte har den skärpa som förväntas kan ökad penetreringskraft krävas av användaren. Användning av ökad penetreringskraft bör undvikas vid ett oftalmiskt kirurgiskt ingrepp i det främre segmentet eftersom det potentiellt kan orsaka intraoperativa komplikationer som korneal abrasion, avlossning av Descemets 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:

Enligt våra noteringar har du mottagit sterila fristående knivar/troakarinföringssystem, Vitrectomy/Combined Procedure Pak eller Alcon Custom Pak® med något av de berörda batchnumren.

- **Om du har mottagit sterila fristående knivar eller troakarinföringssystem** ber vi dig att kassera den berörda oftalmiska kniven/det berörda troakarinföringssystemet och använda en ersättningsprodukt. Alcon skickar tillräckligt många ersättningsprodukter för att täcka ert uppskattade återstående lager med berörda produkter.
- **Om du har mottagit en Vitrectomy/Combined Procedure Pak® med ett troakarinföringssystem med berört batchnummer** ber vi dig att, när du öppnar din Vitrectomy/Combined Procedure Pak för kirurgisk användning, avlägsna och kassera det berörda troakarinföringssystemet och använda ett annat troakarinföringssystem som ersättning. Alcon skickar tillräckligt många ersättningsprodukter för att täcka ert uppskattade återstående lager med berörda produkter.
- **Om du har mottagit en Alcon Custom Pak® med en kniv eller ett troakarinföringssystem med berört batchnummer** ber vi dig att, när du öppnar din Custom Pak® för kirurgisk användning, avlägsna och kassera den berörda kniven eller troakarinföringssystemet med specifika batchnumren av Alcon Custom Pak® och använda en annan kniv eller ett annat troakarinföringssystem som ersättning. Om du har en Custom Pak® med ett batchnummer som anges i *bilaga 1* kan en eller två av knivarna/troakarinföringssystemet i Custom Pak® påverkas av den korrigerande åtgärden. Se listan över berörda batchnummer i *bilaga 1* för att säkerställa att den berörda kniven/troakarinföringssystemet avlägsnas. Alcon skickar tillräckligt många knivar och/eller troakarinföringssystem som ersättning för att täcka ert uppskattade återstående lager med berörda produkter och eventuella framtida leveranser av Custom Pak® med berörda batchnummer.

*OBS! Alcons kirurgiska produkter är sterila och får inte öppnas före operation. Övriga komponenter i Alcon Custom Pak® påverkas inte av denna korrigerande medicinteknisk produkt och kan användas som avsett.*

Utför följande steg för att underlätta genomförandet av denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för medicinteknisk produkt:

1. Vidarebefordra detta meddelande till alla avdelningar eller organisationer som eventuellt använder berörda oftalmiska knivar och/eller troakarinföringssystem.
2. Se *bilaga 1* för en lista över sterila fristående produkter, Vitrectomy/Combined Procedure Pak eller Alcon Custom Pak® med berörda batchnummer som har distribuerats till din klinik. Du kan få Custom Pak®-batchnummer som har monterats före detta meddelande om korrigerande åtgärd, och därmed kan du komma att få berörda lagerprodukter i framtida leveranser. Om du får berörda batchnummer av Alcon Custom Pak® i framtiden kommer de att identifieras med en etikett.

## Exempel på etikett

**VIKTIGT!**  
**KORRIGERING AV MEDICINSK UTRUSTNING**  
**Kassera bifogad påverkad kniv/troakar**  
**Ersätt med steril fristående enhet**

3. Gör en inventering av sterila fristående produkter, Vitrectomy/Combined Procedure Pak och Alcon Custom Pak® och jämför med tabellen i *bilaga 1*.
4. När det gäller sterila fristående produkter med berörda batchnummer ska alla lagerförda knivar/troakarinföringssystem som identifieras i *bilaga 1* kasseras.
5. När det gäller lagerförda Vitrectomy/Combined Procedure Pak och Alcon Custom Pak® med berörda batchnummer ska de medföljande etiketterna fästas direkt på utsidan av de identifierade berörda enheterna på en plats som är väl synlig. När du har öppnat identifierade Vitrectomy/Combined Procedure Pak och Alcon Custom Pak® för kirurgisk användning ska du avlägsna och kassera medföljande berörd kniv/troakarinföringssystem. *OBS! Alcons Vitrectomy/Combined Procedure Pak- och Custom Pak®-enheter är sterila och ska inte öppnas före operation.*
6. Använd en separat steril fristående kniv/troakarinföringssystem, antingen från ditt lager eller som tillhandahålls av Alcon, för dina Vitrectomy/Combined Procedure Pak och Custom Pak® med berörda batchnummer. För berörda Custom Pak® som levereras i framtiden kommer Alcon att leverera opåverkade sterila fristående ersättningsprodukter till din klinik.
7. Spara *bilaga 1* och placera den i närheten av ditt lager om du inom kort skulle få några berörda batchnummer av Alcon Custom Pak®, eller för att ta reda på artikelnumren för berörda knivar/troakarinföringssystem.
8. Fyll i det bifogade *svarsformuläret* för att bekräfta att du har förstått dessa instruktioner, inklusive hur många enheter du har i lager som kommer att kasseras, och skicka tillbaka formuläret till Alcon.

Om du har upplevt biverkningar eller problem med produktkvaliteten i samband med detta meddelande ska du kontakta Alcon via e-mail [QA.complaints@alcon.com](mailto:QA.complaints@alcon.com) eller per telefon +4535153952.

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 eller troakarinföringssystem.

Med vänlig hälsning



Valentina Pasquinelli  
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

## Bilaga 1

### *Placera denna bilaga i närheten av ditt lager*

Denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för medicinteknisk produkt berör endast specifika batchnummer av sterila fristående knivar/troakarinföringssystem, och specifika batchnummer av Vitrectomy/Combined Procedure Pak eller Alcon Custom Pak® som innehåller berörda knivar och troakarinföringssystem. Se listan över berörda batchnummer nedan.

Sterila fristående produkter med följande batchnummer har levererats till din klinik:

Nummer på kniv/troakar	Beskrivning av kniv/troakar	Batchnummer
N/A	N/A	N/A

Vitrectomy/Combined Procedure Pak eller Alcon Custom Pak® med följande batchnummer har levererats till din klinik:

Artikelnr	Produktbeskrivning	Batchnummer
C26216-08	S-AKKIS KOMBI BAS PAK	1693U8, 16DARK
C26216-09,	S-AKKIS KOMBI BAS PAK	16J5M3

Välkommen att kontakta vår kundtjänst eller kontakta din Alcon-representant om du har frågor om batchnummer som du har i lager.

## SVARSFORMULÄR

**MA 2024.007**  
**Ökade klagomål på skärpan hos knivar**

OneMed Sverige AB  
Tagenevägen 29  
Hisings Kärra 425 37,  
Sweden  
100605212

**Utför följande steg för att underlätta genomförandet av denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för medicinteknisk produkt:**

1. Vidarebefordra detta meddelande till alla avdelningar eller organisationer som eventuellt använder berörda oftalmiska knivar och/eller troakarinföringssystem.
2. Se *bilaga 1* för en lista över sterila fristående produkter, Vitrectomy/Combined Procedure Pak eller Alcon Custom Pak® med berörda batchnummer som har distribuerats till din klinik. Du kan få Custom Pak®-batchnummer som har monterats före detta meddelande om korrigerande åtgärd, och därmed kan du komma att få berörda lagerprodukter i framtida leveranser. Om du får berörda batchnummer av Alcon Custom Pak® i framtiden kommer de att identifieras med en etikett.

### Exempel på etikett

**VIKTIGT!**  
**KORRIGERING AV MEDICINSK UTRUSTNING**  
**Kassera bifogad påverkad kniv/troakar**  
**Ersätt med steril fristående enhet**

3. Gör en inventering av sterila fristående produkter, Vitrectomy/Combined Procedure Pak och Alcon Custom Pak® och jämför med tabellen i *bilaga 1*.
4. När det gäller sterila fristående produkter med berörda batchnummer ska alla lagerförda knivar/troakarinföringssystem som identifieras i *bilaga 1* kasseras.
5. När det gäller lagerförda Vitrectomy/Combined Procedure Pak och Alcon Custom Pak® med berörda batchnummer ska de medföljande etiketterna fästas direkt på utsidan av de identifierade berörda enheterna på en plats som är väl synlig. När du har öppnat identifierade Vitrectomy/Combined Procedure Pak och Alcon Custom Pak® för kirurgisk användning ska du avlägsna och kassera medföljande berörd kniv/troakarinföringssystem. *OBS! Alcons Vitrectomy/Combined Procedure Pak- och Custom Pak®-enheter är sterila och ska inte öppnas före operation.*
6. Använd en separat steril fristående kniv/troakarinföringssystem, antingen från ditt lager eller som tillhandahålls av Alcon, för dina Vitrectomy/Combined Procedure Pak och Custom Pak® med berörda batchnummer. För berörda Custom Pak® som levereras i framtiden kommer Alcon att leverera opåverkade sterila fristående ersättningsprodukter till din klinik.
7. Spara *bilaga 1* och placera den i närheten av ditt lager om du inom kort skulle få några berörda batchnummer av Alcon Custom Pak®, eller för att ta reda på artikelnumren för berörda knivar/troakarinföringssystem.
8. Fyll i detta *svarsformulär* för att bekräfta att du har förstått dessa instruktioner, inklusive hur många enheter du har i lager som kommer att kasseras, och skicka tillbaka formuläret till Alcon.

E-post: [qa.nordic@alcon.com](mailto:qa.nordic@alcon.com)

OneMed Sverige AB  
Tagenevägen 29  
Hisings Kärra 425 37, Sweden  
100605212

**Enheter i lager/kasserade enheter:**

Nummer på kniv/troakar	Beskrivning av kniv/troakar	Batchnummer	Enheter

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

**Underskrift av representant:**

**Datum:**

**Namn och titel:**