

PILNE: DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW MEDYCZNYCH	
Opis	Potencjalna możliwość braku aktywacji i cięcia określonych modeli sond ULTRAVIT® i HYPERVIT® podczas użytkowania
Produkty	CONSTELLATION ® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION ® HYPERVIT® 20K
Numer referencyjny działania	2025.013

17 września 2025 r.

«Nazwa placówki»
«Adres»
«Adres cd.»
«Nr klienta»

Szanowni Państwo,

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Alcon zainicjowała **działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych dla określonych modeli sond ULTRAVIT® i HYPERVIT®** przeznaczonych do stosowania z systemem CONSTELLATION® Vision System oraz zestawów zabiegowych lub systemów zawierających te sondy.

Firma Alcon przeprowadza niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych, ponieważ **istnieje ryzyko, że niektóre sondy nieoczekiwanie przestaną działać i przestaną ciąć podczas użytkowania**. Niniejszy list zawiera zalecenia mające na celu ograniczenie ryzyka dla pacjenta związanego z tymi potencjalnymi nieoczekiwanymi zdarzeniami podczas użytkowania sondy.

Zapasy sond ULTRAVIT® i HYPERVIT® są ograniczone, a obecnie nie jest dostępna wystarczająca ilość alternatywnych sond do przeprowadzenia pilnych procedur. Aby zapobiec niedoborowi sond i wynikającemu z tego ryzyku odwołania pilnych i czasowo wrażliwych operacji w tylnym odcinku oka, Alcon będzie kontynuował wysyłkę sond do momentu, gdy dostępne będą zapasy sond, które nie są objęte tym problemem. Zidentyfikowaliśmy główną przyczynę tego problemu i aktywnie pracujemy nad zbudowaniem zapasów nie dotkniętych przedmiotowym problemem.

Alcon oferuje ULTRAVIT® i HYPERVIT® w wielu konfiguracjach produktów, w tym w zestawach zabiegowych i CUSTOM PAK®. Prosimy o zapoznanie się z Załącznikiem 1 zawierającym listę modeli sond, których dotyczy problem.

Przyczyna wprowadzenia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Firma Alcon otrzymała reklamacje dotyczące sond CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) i HYPERVIT® (20K), które nieoczekiwanie nie uruchamiały się i nie cięły podczas użytkowania. Globalnie, zgłoszenia dotyczące nieprawidłowego działania sond CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K i HYPERVIT® 20K, polegającego na braku uruchamiania się i cięcia, stanowią mniej niż 1% sond CONSTELLATION® ULTRAVIT® i HYPERVIT® sprzedanych od stycznia do sierpnia 2025 r.

Nasze dochodzenie wykazało, że część sond ULTRAVIT® i HYPERVIT® została wyprodukowana z użyciem komponentu otrzymanego od dostawcy, który nie działał zgodnie z założeniami, co może prowadzić do zwiększonego tarcia wewnątrz mechanizmu sondy. Zwiększone tarcie może powodować przedwczesne niepowodzenie uruchamiania, skutkujące brakiem możliwości cięcia.

Firma Alcon zaobserwowała rosnącą tendencję w zgłoszeniach działań niepożądanych (AE) związanych z sondami CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K w odniesieniu do tego problemu. Od stycznia 2025 r. do 1 września 2025 r. firma Alcon otrzymała na całym świecie łącznie 10 zgłoszeń związanych z sondami CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K dotyczących niepowodzenia cięcia i które obejmowały działania niepożądane (AE). Nie odnotowano wzrostu liczby zgłaszanych działań niepożądanych związanych z sondami CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K.

Potencjalny wpływ na pacjenta

Istnieje niewielka szansa, że działanie niepożądane może wystąpić, jeśli sonda nieoczekiwanie nie uruchomi się i nie będzie cięła podczas operacji. W zależności od położenia ostrza w momencie wystąpienia problemu i siły ssania wywieranego przez sondę, istnieje potencjalne ryzyko zwiększonego pociągania ciała szklanego i/lub siatkówki, co może prowadzić do odwarstwienia siatkówki, powstania otworów lub rozdarć.

Działania, które powinna podjąć Placówka

A. Aby zminimalizować potencjalne ryzyko związane z nieoczekiwanym zatrzymaniem cięcia podczas operacji, firma Alcon zaleca klientom podjęcie następujących środków ostrożności:

1. Należy ściśle przestrzegać Instrukcji używania (IFU) dotyczącej ograniczeń, w tym maksymalnego czasu użytkowania i tylko jednorazowego używania.
2. **W przypadku korzystania z modelu sondy zidentyfikowanego jako objęty zakresem niniejszego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobów medycznych należy:**

- a. Zmniejszyć częstotliwość aktywacji do maksymalnie 5000 uruchomień na minutę

Uwaga: Liczba cięć na minutę uzyskiwana przy częstotliwości 5000 aktywacji na minutę zależy od modelu sondy. Zmniejszenie częstotliwości do 5000 aktywacji na minutę odpowiada liczbie cięć na minutę w następujący sposób:

Model sondy	Częstotliwość aktywacji na minutę	Uzyskiwana ilość cięć na minutę
ULTRAVIT® (10K)	5.000	5.000
HYPERVIT® (20K)	5.000	10.000

- b. **Dostosować pozostałe powiązane ustawienia konsoli, tak aby uwzględnić obniżoną częstotliwość cięcia/aktywacji**

- c. Jeśli podczas zabiegu chirurgicznego zaobserwuje się spadek wydajności cięcia lub brak aktywacji, należy natychmiast przerwać procedurę. Należy podjąć wszelkie niezbędne chirurgiczne środki ostrożności w celu wyjęcia sondy i zastąpienia ją nieużywaną sondą.**
- B. W celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobów medycznych, zwracamy się z uprzejmą prośbą o podjęcie następujących kroków:
1. Przejrzenie znajdujących się w Państwa placówce zapasów w celu ustalenia czy nie posiadacie Państwo produktów, których dotyczy problem. Prosimy o odniesienie się do Załącznika 1 zawierającego listę modeli sond objętych działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobów medycznych.
 2. Przestrzeganie środków ostrożności ograniczających ryzyko przedstawionych w niniejszej notatce podczas użytkowania zidentyfikowanych modeli sond ULTRAVIT® i HYPERVIT®.
 3. Umieszczenie tej notatki w miejscu dostępnym dla wszystkich operatorów wykorzystujących produkty, których dotyczy ta notatka, aby poinformować personel o szczegółach tego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobów medycznych i związanych z nim działaniach korygujących firmy Alcon.
 4. Przekazanie niniejszego powiadomienia do wszystkich oddziałów, które mogą być w posiadaniu produktu, którego dotyczy problem; i każdej innej organizacji, do której ten produkt mógł zostać przekazany.
 5. Wypełnienie i odesłanie do Alcon załączonego „Formularza odpowiedzi”, potwierdzając zrozumienie niniejszych instrukcji, **nawet jeśli w Państwa zapasach nie zostały już żadne produkty (0), których dotyczy problem.**

Firma Alcon powiadomi klientów o dostępności zapasów sond zastępczych, gdy tylko dostępna będzie wystarczająca ilość nowych, nieobjętych problemem sond.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub problemów z jakością produktu związanych z niniejszą komunikacją, prosimy o kontakt z firmą Alcon za pośrednictwem aplikacji internetowej NotifEYE <https://notifeye.alcon.com/> lub poczty elektronicznej na adres qa.complaints@alcon.com.

Wystąpienie poważnego incydentu medycznego związanego ze stosowaniem wyrobów Alcon, należy zgłaszać również do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa).

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z treścią niniejszej komunikacji, prosimy o kontakt z naszym Działem Obsługi Klienta (adres email: kontakt.sx@alcon.com, tel.: 22 375 46 46) lub współpracującym z Państwem Przedstawicielem Alcon.

Z poważaniem,





6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
www.alcon.com

Heather Attra
Senior Vice President, Chief Quality and Regulatory Affairs Officer

FORMULARZ ODPOWIEDZI

**Potencjalna możliwość braku aktywacji
i cięcia określonych modeli sond ULTRAVIT®
i HYPERVIT® podczas użytkowania
MA# 2025.013**

«Nazwa placówki»
«Adres»
«Adres cd.»
«Nr klienta»

W celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobów medycznych, zwracamy się z uprzejmą prośbą o podjęcie następujących kroków:

1. Przejrzenie znajdujących się w Państwa placówce zapasów w celu ustalenia czy nie posiadacie Państwo produktów, których dotyczy problem. Prosimy o odniesienie się do Załącznika 1 zawierającego listę modeli sond objętych działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobów medycznych.
2. Przestrzeganie środków ostrożności ograniczających ryzyko przedstawionych w niniejszej notatce podczas użytkowania zidentyfikowanych modeli sond ULTRAVIT® i HYPERVIT®.
3. Umieszczenie tej notatki w miejscu dostępnym dla wszystkich operatorów wykorzystujących produkty, których dotyczy ta notatka, aby poinformować personel o szczegółach tego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobów medycznych i związanych z nim działaniach korygujących firmy Alcon.
4. Przekazanie niniejszego powiadomienia do wszystkich oddziałów, które mogą być w posiadaniu produktu, którego dotyczy problem; i każdej innej organizacji, do której ten produkt mógł zostać przekazany.
5. Wypełnienie i odesłanie do Alcon załączonego „Formularza odpowiedzi”, potwierdzając zrozumienie niniejszych instrukcji, **nawet jeśli w Państwa zapasach nie zostały już żadne produkty (0), których dotyczy problem.**

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza odpowiedzi faksem lub pocztą elektroniczną do firmy Alcon:

Faks: +48 22 820 34 56

E-mail: ra.qa@alcon.com

Twój podpis poniżej potwierdza, że przeczytałeś i zrozumiałeś informacje zawarte w niniejszym powiadomieniu.

Podpis i pieczętka Przedstawiciela Ośrodka:

Data:

Załącznik 1: Lista przedmiotowych produktów i ich numery katalogowe

Sondy CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) i HYPERVIT® (20K) oraz wszelkie zestawy zawierające te sondy, które pozostały w dacie ważności zgodnie z informacją na etykiecie, są objęte niniejszym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Obejmuje to wszystkie serie produktów wymienionych poniżej, w tym serie, które możecie Państwo otrzymać w przyszłych przesyłkach. Firma Alcon powiadomi klientów o dostępności sond zastępczych, gdy tylko dostępna będzie wystarczająca ilość nowych, nieobjętych problemem sond.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące produktów Alcon, prosimy o kontakt z naszym Działem Obsługi Klienta (adres email: kontakt.sx@alcon.com, tel.: 22 375 46 46) lub współpracującym z Państwem Przedstawicielem Alcon.

Numer katalogowy	Opis produktu
8065752448	23G CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065752415	25+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065752450	25+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065752452	27+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065752413	23GA BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065830026	HYPERVIT 25+BEV 20000 CPM
8065830027	HYPERVIT 27+BEV 20000 CPM
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU
8065000096	27+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV
C28024-02	Custom Pak
C28026-02	Custom Pak
C28686-03	Custom Pak
C28950-01	Custom Pak
C26609-05	Custom Pak
C26040-04	Custom Pak
C25201-09	Custom Pak
C28707-03	Custom Pak
C26041-06	Custom Pak
C29110-01	Custom Pak
C26097-04	Custom Pak
C23619-09	Custom Pak
C26610-06	Custom Pak
C24680-06	Custom Pak
C24681-07	Custom Pak
C28952-05	Custom Pak
C28953-05	Custom Pak
C23620-08	Custom Pak
C24442-08	Custom Pak
C27999-08	Custom Pak
C25919-10	Custom Pak
C28894-02	Custom Pak
C24133-14	Custom Pak
C23790-13	Custom Pak
C25200-10	Custom Pak
C24959-07	Custom Pak
C28403-04	Custom Pak
C25139-10	Custom Pak
C25138-11	Custom Pak

Numer katalogowy	Opis produktu
C24936-09	Custom Pak
C24935-16	Custom Pak
C20490-24	Custom Pak
C24387-11	Custom Pak
C20492-16	Custom Pak
C23619-10	Custom Pak
C23620-09	Custom Pak
C24725-13	Custom Pak
C26097-05	Custom Pak
C23137-12	Custom Pak
C28952-06	Custom Pak
C28954-07	Custom Pak
C29277-02	Custom Pak
C24133-16	Custom Pak
C28991-05	Custom Pak
C19827-16	Custom Pak
C28320-04	Custom Pak
C27396-05	Custom Pak
C19829-18	Custom Pak
C28953-06	Custom Pak
C19976-16	Custom Pak
C23736-13	Custom Pak
C27397-05	Custom Pak
C27395-05	Custom Pak
C19898-19	Custom Pak
C22323-08	Custom Pak
C19899-16	Custom Pak
C20006-18	Custom Pak
C27398-05	Custom Pak
C24933-13	Custom Pak
C21113-13	Custom Pak
C21813-14	Custom Pak
C23806-08	Custom Pak
C19778-27	Custom Pak
C23050-18	Custom Pak
C29420-02	Custom Pak
C29089-06	Custom Pak
C29439-01	Custom Pak
C29434-01	Custom Pak



C27396-04	Custom Pak
C25531-11	Custom Pak
C26019-09	Custom Pak
C28837-04	Custom Pak
C27395-04	Custom Pak
C25295-08	Custom Pak
C25296-05	Custom Pak
C25297-06	Custom Pak
C24602-08	Custom Pak
C24935-15	Custom Pak
C24933-11	Custom Pak
C24934-12	Custom Pak
C28954-06	Custom Pak
C28265-06	Custom Pak
C25994-09	Custom Pak
C26186-07	Custom Pak
C26231-07	Custom Pak
C26232-08	Custom Pak
C26189-07	Custom Pak
C26234-07	Custom Pak
C22778-04	Custom Pak
C22777-05	Custom Pak
C29111-02	Custom Pak
C22375-13	Custom Pak
C26854-09	Custom Pak
C26763-04	Custom Pak
C23137-11	Custom Pak
C26667-05	Custom Pak
C20486-16	Custom Pak
C20492-15	Custom Pak
C29307-01	Custom Pak
C28253-04	Custom Pak
C26042-05	Custom Pak
C28256-06	Custom Pak
C24089-12	Custom Pak
C24090-07	Custom Pak
C24088-12	Custom Pak
C27711-04	Custom Pak
C27712-03	Custom Pak
C27713-03	Custom Pak
C28866-02	Custom Pak
C26524-06	Custom Pak
C22951-10-01	Custom Pak
C24127-09-01	Custom Pak
C28482-07-01	Custom Pak
C24244-09	Custom Pak
C24245-09	Custom Pak
C27025-09	Custom Pak
C20744-14	Custom Pak
C24087-11	Custom Pak
C25683-11	Custom Pak
C25684-11	Custom Pak
C26763-07	Custom Pak
C28712-03	Custom Pak
C20014-13	Custom Pak

C23723-15	Custom Pak
C25531-12	Custom Pak
C28671-05	Custom Pak
C26019-10	Custom Pak
C26474-05	Custom Pak
C22590-10	Custom Pak
C27810-10	Custom Pak
C27813-08	Custom Pak
C27811-12	Custom Pak
C24603-11	Custom Pak
C22367-20	Custom Pak
C26855-10	Custom Pak
C24604-12	Custom Pak
C24602-09	Custom Pak
C24812-09	Custom Pak
C25475-14	Custom Pak
C26854-10	Custom Pak
C21111-14	Custom Pak
C29480-01	Custom Pak
C29481-01	Custom Pak
C28327-02	Custom Pak
C28328-02	Custom Pak
C29489-01	Custom Pak
C29490-01	Custom Pak
C24387-12	Custom Pak
C28326-02	Custom Pak
C20490-25	Custom Pak
C22375-14	Custom Pak
C22432-10	Custom Pak
C24442-09	Custom Pak
C20006-19	Custom Pak
C26474-06	Custom Pak
C25994-10	Custom Pak
C28265-07	Custom Pak
C28254-07	Custom Pak
C19976-17	Custom Pak
C28256-07	Custom Pak
C19988-23	Custom Pak
C28708-04	Custom Pak
C23667-17	Custom Pak
C25203-11	Custom Pak
C25206-11	Custom Pak
C29500-01	Custom Pak
C26282-05	Custom Pak
C23619-11	Custom Pak
C26097-06	Custom Pak
C29526-01	Custom Pak
C28024-04	Custom Pak
C23736-14	Custom Pak
C28429-03	Custom Pak
C26783-10	Custom Pak
C26784-07	Custom Pak
C29541-01	Custom Pak
C27396-06	Custom Pak
C25200-11	Custom Pak



6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
www.alcon.com

C23790-14	Custom Pak
C21630-16	Custom Pak
C24090-08	Custom Pak
C25472-14	Custom Pak
C24088-13	Custom Pak
C24089-13	Custom Pak
C22951-11-01	Custom Pak
C24127-10-01	Custom Pak
C22954-11-01	Custom Pak
C28482-08-01	Custom Pak
C20486-17	Custom Pak
C24604-11	Custom Pak
C26625-07	Custom Pak
C24934-13	Custom Pak

C27397-06	Custom Pak
C23667-18	Custom Pak
C29596-01	Custom Pak
C22184-16	Custom Pak
C22185-14	Custom Pak
C29606-01	Custom Pak
C20486-18	Custom Pak
C27811-13	Custom Pak
C27810-11	Custom Pak
C27813-09	Custom Pak
C26040-05	Custom Pak
C28894-03	Custom Pak
C29640-01	Custom Pak