

VIKTIGT! FRIVILLIG KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN	
Beskrivning	Specifika batchnummer av Alcon Constellation Pak® med skadat Tyvek®-hölje
Produktreferens	Alcon Constellation Pak®
Åtgärdsidentifiering på marknaden	2025.007

09. maj 2025

Universitetssjukhuset Örebro
Ögonop
Örebro 020, 703 62
Sweden
100302738

Hej Universitetssjukhuset Örebro

Syftet med detta brev är att informera dig om att Alcon har inlett en frivillig korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för specifika batchnummer av Alcon Constellation Pak®. Alcon har inlett denna korrigerande säkerhetsåtgärd eftersom det finns risk för att vissa brickor med berörda batchnummer har skador på Tyvek®-höljet.

Följande berörda produkt har levererats till er klinik:

Produktnummer	Produktbeskrivning	Berörda batchnummer
8065751617	TOTAL PLUS,25+ 7.5CPM VALVE	176WU6 & 1762KD
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	178TD2 & 177TVH

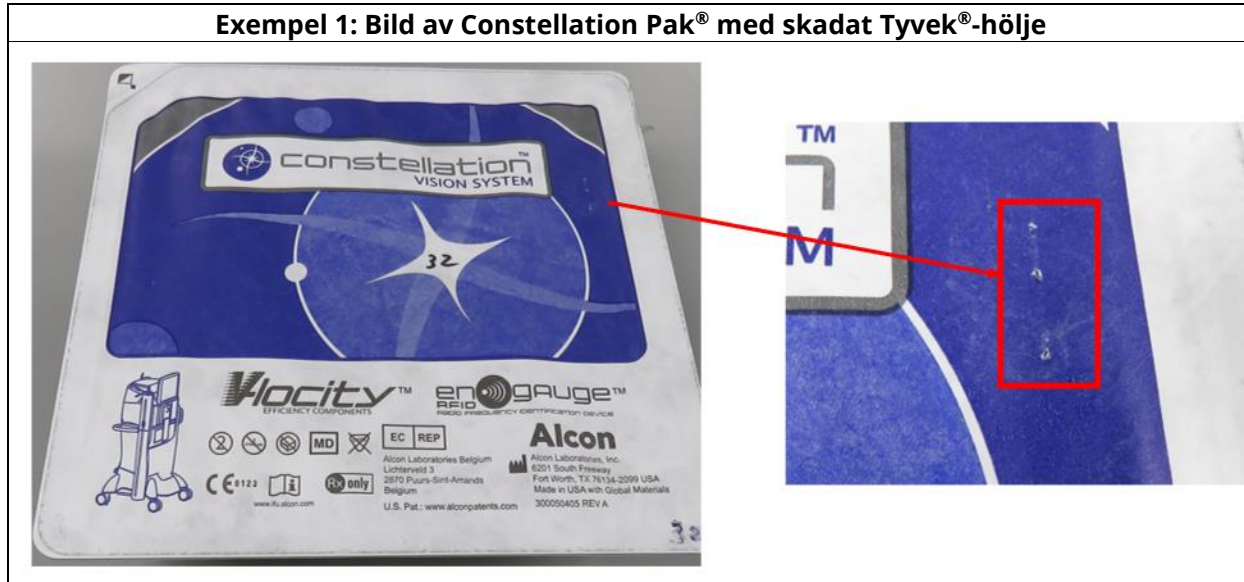
Denna händelse har identifierats internt och hittills har Alcon inte mottagit några rapporter om kundklagomål eller oönskade händelser relaterade till detta problem.

Beskrivning av problemet

Det finns en risk att Tyvek®-höljet på vissa enheter med specifika batchnummer av Alcon Constellation Pak® har skadats under tillverkningsprocessen. Se bilden nedan för ett exempel. På grund av risken för att steriliteten hos Constellation Pak® äventyras har Alcon initierat denna marknadsåtgärd för potentiellt berörda batchnummer.

Användning av icke-sterila kirurgiska produkter kan öka risken för postoperativ infektion, vilket kan kräva ytterligare medicinskt och/eller kirurgiskt ingrepp.

Exempel 1: Bild av Constellation Pak® med skadat Tyvek®-hölje



Följande åtgärder ska vidtas av kunden/användaren

Vi ber er att lokalisera och kassera alla berörda batchnummer av Alcon Constellation Pak® som finns kvar i ert lager. Vidta följande steg för att följa denna säkerhetsåtgärd och begär ersättning av oanvända produkter:

1. Gör en inventering för att se om ni har några oanvända berörda produkter på kliniken. Se tabellen på sidan 1 för berörda batchnummer av Constellation Pak® som har levererats till er klinik.
2. Separera och **kassera** alla oanvända berörda produkter från ert lager.
3. Kontakta Alcons kundtjänst för att ordna med ersättning av ert berörda lager av Alcon Constellation Pak®.
4. Sätt upp detta meddelande i närheten av den plats där berörda produkter förvaras för att säkerställa kännedom om denna säkerhetsåtgärd och fortsatt leverans av korrigerade Constellation Pak®.
5. Svara Alcon och ange att ni förstår dessa instruktioner, **även om ni har noll (0) enheter kvar i lager**, genom att fylla i det bifogade svarsformuläret och returnera det till Alcon via e-post.
6. Vidarebefordra detta meddelande till alla avdelningar inom organisationen som kan ha tillgång till den berörda produkten och till alla andra organisationer till vilka denna produkt kan ha överförts.

Korrigerande åtgärd från Alcon

För att förhindra omedelbar marknadsbrist på Constellation Pak® och risken att ställa in akuta operationer (t.ex. retinala ingrepp), kommer Alcon att återinspektera det återstående lagret av berörda batchnummer av Constellation Pak®. I framtiden kan ni komma att få leveranser av identifierade batchnummer. De återinspekterade förpackningarna kommer att märkas med en grön indikatoretikett för att visuellt skilja dem från förpackningar som distribuerats innan marknadsåtgärden initierades. Den gröna etiketten anger att Constellation Pak® har inspekterats och bekräftats vara oskadad och säker att använda. Ett exempel på en Constellation Pak® med en grön indikatoretikett finns i exempel 2 nedan.

Exempel 2: Bild på exempel på grön indikatoretikett på Constellation Pak®



Kontaktperson för ytterligare frågor om denna marknadsåtgärd

Om du har upplevt biverkningar eller problem med produktkvaliteten som har samband med detta meddelande ska du kontakta Alcon <https://notifeye.alcon.com> eller QA.Complaints@Alcon.com

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

Välkommen att kontakta Alcons kundtjänst på [Contact Us | www.alcon.se](https://www.alcon.se) eller kontakta er Alcon-representant om du har frågor eller synpunkter som rör detta ärende.

Med vänlig hälsning

Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

SVARSFORMULÄR

**Specifika batchnummer av Alcon
Constellation Pak®
med skadat Tyvek®-hölje
MA# 2025.007**

Universitetssjukhuset Örebro
Ögonop
Örebro 020, 703 62
Sweden
100302738

För att följa denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden ber vi er att vidta följande steg:

1. Gör en inventering för att se om ni har några oanvända berörda produkter på kliniken.

Produktnummer	Produktbeskrivning	Berörda batchnummer	Kasserade enheter
8065751617	TOTAL PLUS,25+ 7.5CPM VALVE	176WU6	
8065751617	TOTAL PLUS,25+ 7.5CPM VALVE	1762KD	
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	178TD2	
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	177TVH	

2. Separera och **kassera** alla oanvända berörda produkter från ert lager.
3. Kontakta Alcons kundtjänst för att ordna med ersättning av ert berörda lager av Alcon Constellation Pak®.
4. Sätt upp detta meddelande i närheten av den plats där berörda produkter förvaras för att säkerställa kännedom om säkerhetsåtgärd och fortsatt leverans av korrigerade Constellation Pak®.
5. Svara Alcon och ange att ni förstår dessa instruktioner, **även om ni har noll (0) enheter kvar i lager**, genom att fylla i detta svarsformulär och returnera det till Alcon via e-post.
6. Vidarebefordra detta meddelande till alla avdelningar inom organisationen som kan ha tillgång till den berörda produkten och till alla andra organisationer till vilka denna produkt kan ha överförs.

Returnera detta svarsformulär via e-post till Alcon:

E-post: qa.nordic@alcon.com

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

Namnteckning:

Datum:

Namnförtydligande:

Titel: