

CORRECCIÓN URGENTE DE PRODUCTO SANITARIO	
Descripción	Modelos específicos de las sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT® con potenciales fallos de accionamiento y corte durante su uso.
Referencia de producto	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
Identificador de acción de mercado	2025.013

XX de septiembre de 2025

«Nombre_cuenta»
«Dirección_cuenta»
«Ciudad», «Estado»
«Código_postal»
«Account_»

Estimado «Nombre_cuenta»,

Con esta carta queremos notificarle que Alcon ha iniciado, de manera voluntaria, una Acción Correctiva de Seguridad en Campo **para modelos específicos de sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT®** destinadas para su uso con CONSTELLATION® Vision, incluyendo packs de procedimiento para cirugía y CUSTOM PAK®.

Alcon está llevando a cabo esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo debido a la **posibilidad de que en algunas sondas haya fallos en el accionamiento y el corte durante su uso**. Esta carta proporciona orientación para mitigar el riesgo para el paciente asociado con estos potenciales eventos inesperados durante el uso de la sonda.

Las existencias de sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT® son limitadas, y en este momento no hay inventario suficiente de sondas alternativas para dar respuesta a las cirugías de urgencia. Para evitar escasez de sondas y el riesgo resultante de la cancelación de procedimientos de urgencia del segmento posterior y aquellos en las que el tiempo es un factor decisivo, Alcon seguirá suministrando sondas en su configuración habitual hasta que haya inventario de sondas no afectadas. Hemos identificado la causa de este problema y estamos trabajando activamente para fabricar inventario no afectado.

Alcon ofrece ULTRAVIT® e HYPERVIT® en diversas configuraciones de producto, incluyendo packs de procedimiento para cirugía y CUSTOM PAK®. Consulte el Anexo 1 para obtener una lista de los modelos de sonda afectados.

Razón por la que se realiza una corrección de producto sanitario

Alcon ha recibido reclamaciones sobre las sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) e HYPERVIT® (20K) que dejan de cortar inesperadamente. A nivel mundial, las notificaciones del fallo de accionamiento y corte de CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K e HYPERVIT® 20K representan menos del 1% de las sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® e HYPERVIT® vendidas desde enero hasta agosto de 2025.

Nuestra investigación ha determinado que una parte de las sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT® fueron fabricadas con un componente suministrado por un proveedor que no ofreció el desempeño

esperado, lo que puede llevar a una mayor fricción dentro del mecanismo de la sonda. El aumento de fricción puede causar fallos de accionamiento prematuros, lo que provoca que la sonda deje de cortar pasados unos minutos desde el inicio de su uso.

Alcon ha detectado un aumento en la tendencia de las notificaciones de acontecimientos adversos (EA) asociados con las sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K relacionadas con este problema. Desde enero de 2025 y hasta el 1 de septiembre de 2025, Alcon ha recibido un total de 10 reclamaciones, a nivel mundial, vinculadas a las sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K, por su fallo de corte, que incluían acontecimientos adversos (EA). No hay un aumento de los acontecimientos adversos notificados relacionados con las sondas CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K.

Impacto potencial en los pacientes

Existe la posibilidad remota de que haya un acontecimiento adverso si durante la cirugía la sonda no se acciona ni corta de forma inesperada. En función de la posición de la cuchilla cuando sucede este problema y la cantidad de presión de succión que esté aplicando la sonda, existe la posibilidad de que haya un aumento de tracción en el vítreo y/o la retina que podría causar un desprendimiento de retina, orificios o desgarros.

Qué debe hacer el cliente / usuario

A. Para mitigar el riesgo potencial asociado con la parada inesperada de la función de corte durante una cirugía, Alcon está aconsejando a los clientes a que tomen las siguientes medidas:

1. Respetar estrictamente las Instrucciones de Uso (IU) en lo que se refiere a límites, incluyendo el tiempo máximo de uso y su uso único.
2. **Al usar un modelo de sonda identificado dentro del alcance de la Corrección de Producto Sanitario:**
 - a. **Reducir la tasa de accionamiento a no más de 5000 accionamientos por minuto**

Nota: Reducir la tasa a 5000 accionamientos por minuto corresponde a los siguientes cortes por minuto según el modelo de la sonda:

Modelo de sonda	Cortes por minuto obtenidos
ULTRAVIT® (10K)	5000
HYPERVIT® (20K)	10000

- b. **Ajuste otros parámetros relacionados de la consola según sea necesario para adaptarse a la reducción en la tasa de corte/accionamiento.**
- c. **Si durante la cirugía se observa una reducción o un fallo en la capacidad de corte, pare inmediatamente. Tome todas las precauciones quirúrgicas necesarias para extraer la sonda y sustituirla por una nueva.**

B. Para confirmar la recepción de esta notificación de Acción Correctiva de Seguridad en Campo, siga los siguientes pasos:

1. Revise su inventario para comprobar si tiene algún producto afectado en sus instalaciones. Consulte el Anexo 1 en el que encontrará una lista de los modelos de sonda dentro del alcance de esta Corrección de Producto Sanitario.
2. Siga las medidas de mitigación de riesgos que se indican en esta notificación al utilizar los modelos de sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT® identificados.
3. Coloque esta notificación junto al lugar en el que se almacenan los productos afectados para que el personal del centro conozca esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo y la Acción Correctiva asociada de Alcon.
4. Envíe esta notificación a todos los departamentos de su organización que puedan tener este producto afectado y a cualquier otra organización a la que se haya podido transferir este producto.
5. Responda a Alcon indicando que ha entendido estas instrucciones, **incluso si cuenta con (0) unidades de inventario remanente**, rellenando y devolviendo a Alcon el "Formulario de respuesta" adjunto (página 4) al correo electrónico: quality.spain@alcon.com.

Tan pronto como haya disponibilidad suficiente de sondas nuevas no afectadas, Alcon les contactará para proporcionar inventario de reemplazo.

Si se han presentado acontecimientos adversos o problemas con la calidad con los productos relacionados con esta comunicación, por favor notifique el acontecimiento a Alcon a través del portal NotifEYE: <https://notifeye.alcon.com/external/s/>

Adicionalmente, les recordamos la obligación de notificar cualquier incidente grave (o sospecha de incidente grave) a la AEMPS a través del portal NotificaPS.

Si tiene preguntas o le preocupa algo sobre este tema, póngase en contacto con atención al cliente, con su delegado de ventas de Alcon o envíe sus dudas al equipo de Calidad de Alcon al email quality.spain@alcon.com

Atentamente,

Claudia Sans
Técnico Responsable de PS
Alcon Healthcare, S.A.

FORMULARIO DE RESPUESTA

**Determinados modelos de las sondas
ULTRAVIT® e HYPERVIT® con potenciales fallos
de accionamiento o corte durante su uso
MA# 2025.013**

«Account_Name»
«Account_Address»
«City», «State» «Zip_Code»
Cuenta# «Account_»

Para confirmar la recepción de esta notificación de Acción Correctiva de Seguridad en Campo, siga los siguientes pasos:

1. Revise su inventario para comprobar si tiene algún producto afectado en sus instalaciones. Consulte el Anexo 1 en el que encontrará una lista de los modelos de sonda dentro del alcance de esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo.
2. Siga las medidas de mitigación de riesgos que se indican en esta notificación al utilizar los modelos de sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT® identificados.
3. Coloque esta notificación junto al lugar en el que se almacenan los productos afectados para que el personal del centro conozca esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo y la Acción Correctiva asociada de Alcon.
4. Envíe esta notificación a todos los departamentos de su organización que puedan tener este producto afectado y a cualquier otra organización a la que se haya podido transferir este producto.
5. Responda a Alcon indicando que ha entendido estas instrucciones, **incluso si cuenta con (0) unidades de inventario remanente**, rellenando y devolviendo a Alcon el formulario de respuesta adjunto por correo electrónico o fax.

Devuelva este formulario de respuesta por correo electrónico o fax a Alcon:
Email: quality.spain@alcon.com

Su firma, abajo, confirma que ha leído y entendido la información de este aviso.

Firma:

Fecha:

Nombre y apellidos:

Cargo:

Anexo 1: Listado de productos afectados y números de catálogo

Las sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) e HYPERVIT® (20K) incluyendo packs de procedimiento para cirugía y CUSTOM PAK® que estén dentro de su fecha de caducidad, están afectadas por esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo. Esto incluye todos los lotes de los números de las referencias listadas abajo, incluyendo lotes de envíos que pueda recibir en el futuro. Tan pronto como haya disponibilidad suficiente de sondas nuevas no afectadas, Alcon les contactará para proporcionar inventario de reemplazo.

Si tiene preguntas o le preocupa algo sobre este tema, póngase en contacto con atención al cliente, con su delegado de ventas de Alcon o envíe sus dudas al equipo de Calidad de Alcon al email quality.spain@alcon.com

Número de catálogo	Descripción de artículo
8065000093	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BWV .9 IU
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU
8065000096	27+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU
8065752413	23GA BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065752415	25+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065752417	27+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065752435	TOTAL PLUS,23G,10K VALVE STD
8065752436	TOTAL PLUS,23GA,10K VALVE WD
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD
8065752438	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE WD
8065752449	23G CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9
8065752450	25+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065752451	25+ CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9
8065752452	27+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL
8065753109	27+TTLPL VPK 20000CPM BEV VL
8065830026	HYPERVIT 25+BEV 20000 CPM
8065830027	HYPERVIT 27+BEV 20000 CPM
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV
8065752439	TOTAL PLUS,27+,10K VALVE STD
8065752448	23G CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9

Listado de referencias de CUSTOM PAK® enviadas a sus instalaciones:

Número de catálogo	Descripción de artículo
XXX	XXX

Nota: las referencias y descripciones de Custom-Pak se completarán y adaptarán para cada cliente individual que reciba el Aviso de Seguridad en el Campo.