

ДОБРОВОЛНА КОРЕКТИВНА МЕРКА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН	
Опис	Можност одредени модели на UltraVit и HyperVit сонди да не се активираат и да не сечат за време на употребата
Референца за производот	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
Идентификатор на мерката на пазарот	2025.013

Октомври 2025

Почитуван здравствен работнику,

Со ова писмо Ве известуваме дека производителот Alcon иницираше доброволна корективна мерка за безбедност на терен за специфични модели офталмолошки средства за еднокротна употреба – Vitrectomy probes (UltraVit/ HyperVit Probes) наменети за употреба со CONSTELLATION® Vision System и пакувања или комплекти што ги содржат овие сонди.

Производителот Alcon ја спроведува оваа доброволна корективна мерка за безбедност на терен бидејќи постои можност некои сонди неочекувано да не успеат да се активираат и да сечат за време на употребата. Ова писмо дава упатства за ублажување на ризикот за пациентот поврзан со овие можни неочекувани настани за време на употребата на сондата.

Залихата на сонди UltraVit и HyperVit е ограничена, а моментално нема доволна залиха на алтернативни сонди за поддршка на итни процедури. За да се спречи недостаток на сонди и ризикот до кој може да дојде заради откажување на итни и временски чувствителни хируршки интервенции на задниот сегмент на окото, производителот Alcon ќе продолжи да испорачува од постоечките сонди сè додека не стане достапна залиха на сонди коишто не се засегнати со овој проблем. Производителот ја утврдил основната причина за овој проблем и активно работи на создавање на залиха на сонди коишто не се засегнати со овој проблем.

Производителот Alcon обезбедува UltraVit и HyperVit во повеќе конфигурации на производи, вклучително и во рамки на хируршки сетови и CUSTOM PAK. Ве молиме погледнете во Прилог 1 за список на засегнати модели на сонди.

Причина за корекцијата на медицинското средство

Производителот Alcon добил поплаки за сондите Constellation, UltraVit (10K) и HyperVit (20K) кои неочекувано не се активирале и не сечеле за време на нивната употреба. На глобално ниво, извештаите за Constellation, UltraVit (10K) и HyperVit (20K) кои не се активирале и не сечеле за време на нивната употреба претставуваат помалку од 1% од



сондите Constellation, UltraVit (10K) и HyperVit (20K) продадени од јануари до август 2025 година.

Истрагата на Alcon утврдила дека дел од сондите UltraVit и HyperVit биле произведени со компонента набавена од добавувач која не функционираше согласно предвиденото, што може да доведе до зголемено триење во рамките на моторот на сондата. Зголеменото триење може да предизвика предвременно откажување при активирањето, што доведува до неможност за сечење.

Производителот Alcon открил зголемен тренд на пријави за несакани настани (AE) поврзани со сондите Constellation UltraVit 10K поврзани со овој проблем. Од јануари 2025 година до 1 септември 2025 година, производителот Alcon примил вкупно 10 поплаки поврзани со сондите Constellation UltraVit 10K за откажување при сечење, што вклучувало несакани настани (AE). Немало зголемување на пријавените несакани настани поврзани со сондите Constellation HyperVit 20K.

Потенцијално влијание врз пациентот

Постои мала веројатност да се појави несакан настан доколку сондата неочекувано не успее да се активира и да сече за време на хируршката интервенција. Во зависност од положбата на сечилото во моментот кога се јавува проблемот и од нивото на применет вакуум-притисок од сондата, постои можност за зголемено влечење на стаклестото тело и/или ретината што може да доведе до одвојување на ретината, појава на дупки или кинење.

Дејства што треба да ги преземе здравствената установа/корисникот

A. За да се ублажи можниот ризик поврзан со неочекуван прекин на сечење за време на хируршката интервенција, производителот Alcon им советува на здравствените установи да ги преземат следниве мерки на претпазливост:

1. Строго придржувајте се кон упатствата за употреба (IFU) во врска со ограничувањата, вклучувајќи го максималното време на употреба и само еднократна употреба.
2. Кога користите модел на сонда идентификуван како засегнат во рамките на **Корективната мерка за медицинското средство**:
 - а. Намалете ја брзината на активирање на не повеќе од **5000** движења во минута

Напомена: Бројот на резони во минута што се изведуваат при фреквенција од 5000 активирања во минута зависи од моделот на сондата. Намалувањето на



брзината на движење на 5000 движења во минута одговара на бројот на резони во минута како што следува :

Модел на сонда	Движења во минута	Испорачани резони во минута
UltraVit (10K)	5000	5000
HyperVit (20K)	5000	10000

- b. Прилагодете ги другите поврзани подесувања на конзолата по потреба за да се прилагодите на намалената брзина на сечење/активирање
- c. Доколку за време на хируршката интервенција се забележи намалена способност за сечење или неможност за активирање, веднаш прекинете ја постапката. Преземете ги сите потребни хируршки мерки на претпазливост за да ја отстраните сондата и да ја замените со неупотребена сонда.

Б. За да го потврдите приемот на ова известување за безбедносна корективна мерка за медицинско средство, преземете ги следниве чекори:

1. Прегледајте ја Вашата залиха за да утврдите дали имате медицинско средство коешто е засегнато со проблемот во Вашата здравствена установа. Видете го Прилог 1 за список на модели на сонди засегнати со оваа корективна мерка на медицинското средство.
2. Следете ги мерките на претпазливост за ублажување на ризикот дадени во ова известување кога користите засегнати модели на сонди UltraVit и HyperVit.
3. Истакнете го ова известување во близина на местото каде што се наоѓаат медицинските средства засегнати со проблемот за да ги известите здравствените работници вработени во здравствената установа за оваа корективна мерка на медицинското средство и поврзана со корективно дејство на производителот Alcon.
4. Проследете го ова известување до сите оддели во Вашата здравствена установа кои може да го имаат на залиха медицинското средство засегнато со овој проблем и до било која друга здравствена установа во која можеби е пренесено ова медицинско средство.
5. Доставете го пополнетиот Формуларот за одговор до носителот на Регистрите за упис во Регистрот на медицински средства АЛКАЛОИД КОНС-ДООЕЛ Скопје потврдувајќи дека го разбирате известувањето дури и ако немате престанати



засегнати медицински средства во залихата на Вашата здравствена установа на е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk.

АЛКАЛОИД КОНС-ДООЕЛ Скопје ќе ги извести здравствените работници штом стане достапна нова залиха со незасегнати медицински средства.

Во случај да сте имале несакани настани или проблеми со квалитетот на медицинското средство поврзани со ова известување, контактирајте го АЛКАЛОИД КОНС-ДООЕЛ Скопје на nstankova@alkaloid.com.mk.

Несаканите настани или проблеми со квалитетот што се јавуваат при употребата на ова медицинско средство може да се пријават и до:

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД)
Ул. "Св. Кирил и Методиј бр.54", кат. I, 1000 Скопје
www.malmed.gov.mk/пријава-на-несакани-реакции/

Доколку имате било какви прашања или сте загрижени за овој проблем, контактирајте го Носителот на Решението за упис во Регистрот на лекови и медицински средства, АЛКАЛОИД КОНС-ДООЕЛ Скопје на nstankova@alkaloid.com.mk.

Со почит,

Невена Станкова Донева

Одговорно лице за материовигиланца



ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР

**Можност одредени модели на UltraVit и
HyperVit сонди да не се активираат и да не
сечат за време на употребата MA# 2025.013**

Б. За да го потврдите приемот на ова известување за безбедносна корективна мерка за медицинско средство, преземете ги следниве чекори:

1. Прегледајте ја Вашата залиха за да утврдите дали имате медицинско средство коешто е засегнато со проблемот во Вашата здравствена установа. Видете го Прилог 1 за список на модели на сонди засегнати со оваа корективна мерка на медицинското средство.
2. Следете ги мерките на претпазливост за ублажување на ризикот дадени во ова известување кога користите засегнати модели на сонди UltraVit и HyperVit.
3. Истакнете го ова известување во близина на местото каде што се наоѓаат медицинските средства засегнати со проблемот за да ги известите здравствените работници вработени во здравствената установа за оваа корективна мерка на медицинското средство и поврзана со корективно дејство на производителот Alcon.
4. Проследете го ова известување до сите оддели во Вашата здравствена установа кои може да го имаат на залиха медицинското средство засегнато со овој проблем и до било која друга здравствена установа во која можеби е пренесено ова медицинско средство.
5. Доставете го пополнетиот Формуларот за одговор до носителот на Решението за упис во Регистерот на медицински средства АЛКАЛОИД КОНС-ДООЕЛ Скопје потврдувајќи дека го разбирате известувањето дури и ако немате преостанати засегнати медицински средства во залихата на Вашата здравствена установа на е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk.

Ве молиме пратете го овој формулар за одговор до АЛКАЛОИД КОНС-ДООЕЛ Скопје
е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk

Со Вашиот потпис подолу потврдувате дека сте ги прочитале и разбрале информациите од ова известување.

Потпис:

Име со печатени букви:

Титула:



Датум:

Прилог 1: Список на релевантни производи и каталошки броеви

Сондите Constellation UltraVit (10K) и HyperVit (20K) и сите пакувања што ги содржат овие сонди, а кои се уште се во рамките на нивниот означен рок на употреба, се опфатени со оваа Корективна мерка за медицинско средство. Ова ги вклучува сите серии од броевите на делови наведени подолу, вклучувајќи ги и сериите во пратките што може да ги добиете во иднина. АЛКАЛОИД КОНС ќе ги извести здравствените работници штом стане достапна нова залиха со незасегнати медицински средства.

Доколку имате било какви прашања или сте загрижени за овој проблем, контактирајте го Носителот на Решението за упис во Регистерот на лекови и медицински средства, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на nstankova@alkaloid.com.mk

Каталошки број	Опис на ставка	Каталошки број	Опис на ставка



Преглед на Custom-Pak:

Референца за Custom-Pak	Опис на Custom-Pak