

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVO MEDICO	
Descripción	Posible falla en modelos específicos de sondas HYPERVIT® y ULTRAVIT® que podría impedir la activación y función de corte durante el uso
Referencia del producto	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
Identificador de acción de mercado	2025.013

Octubre 2025

«Prestador de Salud»

«Dirección»

«Ciudad»

Estimado/a «Prestador de Salud»,

El propósito de esta carta es notificar que Alcon está comunicando una **Nota de Seguridad de Dispositivos Médicos para modelos específicos de sondas HYPERVIT® y ULTRAVIT®** destinadas a ser utilizadas con el equipo *CONSTELLATION® Vision System*, así como en presentaciones o *kits* que contengan dichas sondas.

Alcon está llevando a cabo esta Nota de Seguridad de Dispositivos Médicos debido a la **posibilidad de que algunas sondas fallen inesperadamente en la activación y función de corte durante el uso**. Esta carta proporciona recomendaciones para mitigar el riesgo para el paciente asociado a estos posibles eventos inesperados durante el uso de la sonda.

El inventario de sondas HYPERVIT® y ULTRAVIT® es limitado y actualmente no hay disponibilidad suficiente de sondas alternativas para cubrir los procedimientos requeridos. Para evitar la escasez de sondas y el consecuente riesgo de cancelar cirugías del segmento posterior que requieren atención inmediata o que son críticas en cuanto al tiempo de intervención, Alcon continuará suministrando sondas hasta que se disponga de inventario no afectado. Hemos identificado la causa raíz de este problema y estamos trabajando activamente en la producción de inventario no afectado.

Alcon ofrece sondas HYPERVIT® y ULTRAVIT® incluidas en múltiples configuraciones de producto, entre ellas, *packs* de vitrectomía y *packs* de procedimiento combinado. Puede consultar el Anexo 1 para ver los productos afectados.

Motivo de la Nota de Seguridad de Dispositivos Médicos

Alcon ha recibido quejas de sondas CONSTELLATION® HYPERVIT® (20K) y ULTRAVIT® (10K) que fallaron inesperadamente en su activación y función de corte durante el uso. A nivel global, los reportes de sondas CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K y ULTRAVIT® 10K que presentaron esta dificultad, representan menos del 1% de las sondas CONSTELLATION® HYPERVIT® y ULTRAVIT® vendidas de enero a agosto de 2025.

Nuestra investigación determinó que una parte de las sondas HYPERVIT® y ULTRAVIT® fue fabricada con un componente recibido de un proveedor que no funcionó según lo previsto, lo que puede generar un aumento de fricción dentro del mecanismo de la sonda. Este incremento de la fricción podría causar una falla prematura en la activación, resultando en una falla en su función de corte.

Alcon detectó una tendencia creciente de reportes de eventos adversos (EA) asociados con sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K relacionados con esta dificultad. De enero de 2025 al 01 de septiembre de 2025, Alcon ha registrado un total de 10 quejas a nivel global relacionadas con sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K, debido a fallas en su función de corte, las cuales incluyeron eventos adversos (EAs). No hay aumento en los eventos adversos reportados relacionados con las sondas CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K.

Impacto potencial en el paciente

Existe una remota posibilidad de que ocurra un evento adverso si una sonda falla inesperadamente en su activación y función de corte durante la cirugía. Dependiendo de la posición del cortador (guillotina) en el momento en que se presenta el problema y de la presión de succión aplicada por la sonda, existe el potencial de aumentar la tracción sobre el vítreo y/o la retina, lo que podría provocar desprendimiento de retina, agujeros o desgarros.

Acciones a realizar por el Cliente/Usuario

- A. Para mitigar el riesgo potencial asociado a una interrupción inesperada del corte durante la cirugía, Alcon recomienda a los clientes tomar las siguientes precauciones:
 1. Cumplir estrictamente con las Instrucciones de Uso (IFU), incluyendo las limitaciones como el tiempo máximo de uso y el uso único del dispositivo.
 2. **Al utilizar un modelo de sonda identificado dentro del alcance de esta Nota de Seguridad de Dispositivos Médicos:**
 - a. **Reducir la tasa de activación a no más de 5000 activaciones por minuto, considerando lo siguiente:**
 - Sondas ULTRAVIT®: 5000 activaciones por minuto equivalen a 5000 cortes por minuto.
 - Sondas HYPERVIT®: 5000 activaciones por minuto equivalen a 10000 cortes por minuto.

- b. Ajustar otros parámetros de la consola según sea necesario para adaptarse a la tasa reducida de corte/activación.**
 - c. Si se observa una disminución en la capacidad de corte o una falla en la activación durante el procedimiento quirúrgico, detenerse de inmediato. Tomar todas las precauciones quirúrgicas necesarias para retirar la sonda y reemplazarla por una nueva.**
- B. Para confirmar la recepción de esta Nota de Seguridad de Dispositivos Médicos, por favor siga los siguientes pasos:
 - 1. Revise su inventario para determinar si tiene productos afectados dentro de su instalación. Consulte el Anexo 1 para ver la lista de modelos de sondas incluidos en el alcance de esta Nota de Seguridad de Dispositivos Médicos.
 - 2. Siga las recomendaciones de mitigación de riesgos proporcionadas en esta nota al utilizar los modelos identificados de sondas HYPERVIT® y ULTRAVIT®.
 - 3. Ubique esta carta de notificación cerca del lugar donde se almacenan los productos afectados, con el fin de informar al personal de la instalación sobre esta Nota de Seguridad de Dispositivos Médicos.
 - 4. Reenvíe esta notificación a todos los departamentos dentro de su organización que puedan tener en su poder productos afectados, así como a cualquier otra organización a la que este producto pueda haber sido transferido.
 - 5. Responda a Alcon indicando que comprende estas instrucciones, **incluso si tiene cero (0) unidades restantes en inventario**, completando el Formulario de Respuesta adjunto y enviándolo a Alcon por correo electrónico.

Alcon notificará a los clientes sobre el inventario de reemplazo tan pronto como haya disponibilidad suficiente de sondas nuevas no afectadas.

En caso de que haber experimentado eventos adversos o problemas de calidad del producto relacionados con esta comunicación, comuníquese con Alcon a través de la página <https://notifeye.alcon.com/> o al correo complaint.lacar@Alcon.com.

Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre este asunto, no dude en contactar a Servicio de atención al cliente de Alcon al correo servicio.cliente@Alcon.com o comuníquese con su representante de ventas de Alcon.

Atentamente,

Q.F. Fernanda Toro Lizama
Responsable de Tecnovigilancia
Aseguramiento de Calidad
Alcon Laboratorios Chile

FORMULARIO DE RESPUESTA

**Posible falla en modelos específicos de sondas
HYPERVIT® y ULTRAVIT® que podría impedir la
activación y función de corte durante el uso
MA# 2025.013**

«Prestador de Salud»
«Dirección»
«Ciudad»

Para confirmar la recepción de esta Nota de Seguridad de Dispositivos Médicos, por favor siga los siguientes pasos:

1. Revise su inventario para determinar si tiene productos afectados en su instalación. Consulte el Anexo 1 para ver la lista de modelos de sondas dentro del alcance de esta Nota de Seguridad de Dispositivos Médicos
2. Siga las recomendaciones de mitigación de riesgos indicadas en este aviso al utilizar los modelos identificados de sondas HYPERVIT® y ULTRAVIT®.
3. Ubique esta notificación cerca del lugar donde se almacenan los productos afectados con el fin de informar al personal de la instalación sobre esta Nota de Seguridad de Dispositivos Médicos.
4. Reenvíe esta notificación a todos los departamentos dentro de su organización que puedan tener en su poder productos afectados, así como a cualquier otra organización a la que este producto pueda haber sido transferido.
5. Responda a Alcon indicando que comprende estas instrucciones, **incluso si tiene cero (0) unidades restantes en inventario**, completando el Formulario de Respuesta adjunto y enviándolo a Alcon por correo electrónico.

Por favor devuelva este Formulario de Respuesta a Alcon
Correo electrónico: fernanda.toro@alcon.com

Su firma a continuación da fe de que ha leído y entendido esta notificación.

Firma:

Fecha:

Nombre:

Cargo:

Anexo 1: Listado de productos

Las sondas CONSTELLATION® HYPERVIT® (20K) y ULTRAVIT® (10K) así como cualquier presentación que las contenga y que permanezca dentro de la fecha de vencimiento indicada en etiqueta está afectada por esta Nota de Seguridad de Dispositivo Médico. Esto incluye todos los lotes de los números de producto que se detallan a continuación, incluyendo aquellos que pueda recibir en un futuro. Alcon notificará a los clientes sobre los productos de reemplazo tan pronto como exista disponibilidad suficiente de sondas nuevas no afectadas.

Si tiene alguna pregunta sobre los productos de Alcon, no dude en comunicarse con nuestro Servicio al Cliente al correo electrónico servicio.cliente@Alcon.com o contactar a su Representante de Ventas de Alcon.

Número de producto	Descripción del producto
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD
8065752450	25+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065752439	TOTAL PLUS,27+,10K VALVE STD
8065752452	27+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065752435	TOTAL PLUS,23G,10K VALVE STD
8065752436	TOTAL PLUS,23GA,10K VALVE WD
8065000093	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BWV .9 IU
8065753109	27+TTLPL VPK 20000CPM BEV VL
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV