

# Mededeling op het gebied van veiligheid

"23/25/27G Two Dimensional Cutter - 20k CPM" hierna genoemd "TDC VELOCE™"

9311.XXK01, 9311.XXK02, 9311.XXK03, 9311.XXG01, 9311.XXG02, 9268.VITXX, 9623.K0201, 9623.G0201, 9625.G0201, 9627.G0201, 9623.G0202, 9627.G0101, 9311.23G01-00, 9311.27G01-00

FSN identificatie code (Field Safety Notice): SA-2026-0004

Ter attentie van: <name customer>  
<address customer>  
<postal code, city>  
<land>

Beste klant,

Het doel van deze brief is om u te informeren over een mogelijk veiligheidsrisico met betrekking tot de TDC VELOCE™ pneumatische vitrectoom voor eenmalig gebruik. De betrokken producten zijn pakketten, sets en losse producten, waaronder een TDC VELOCE™ vitrectoom met de volgende artikelnummers. **Volgens onze informatie heeft u <aantal vermelden> doos/dozen ontvangen van de betrokken productpartijen <aanpassen waar nodig>**

9268.VIT23  
9268.VIT25  
9268.VIT27  
9311.23G01  
9311.23G02  
9311.23K01  
9311.23K02  
9311.23K03  
9311.25G01  
9311.25G02  
9311.25K01  
9311.25K02  
9311.25K03  
9311.27G01  
9311.27G02  
9311.27K01  
9311.27K02  
9311.27K03  
9623.G0201  
9623.G0202  
9623.K0201  
9625.G0201  
9627.G0101  
9627.G0201  
9311.23G01-00  
9311.27G01-00

Gelieve de bijgevoegde mededeling op het gebied van veiligheid zo snel mogelijk te bespreken met de relevante leden van uw personeel en door te geven aan iedereen die ervan op de hoogte moet zijn, inclusief andere locaties en organisaties die dit product mogelijk van u hebben ontvangen.

Als u meer informatie of assistentie nodig heeft met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw plaatselijke DORC-vertegenwoordiger, bel het DORC Customer Technical Service Center op [REDACTED] of stuur een e-mail naar [REDACTED]

Zodra u de gevraagde acties hebt voltooid, verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen, te ondertekenen en terug te sturen volgens de instructies op dit formulier.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. verontschuldigt zich voor enig ongemak veroorzaakt door dit probleem.

Vriendelijke groeten,

[REDACTED]

[REDACTED]

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V

## **TDC VELOCE™**

### **De buitenste as raakt los van het handvat**

<b>1 INFORMATIE OVER DE BETROKKEN APPARATEN</b>	
1.1. Producttype(s)	<i>Pneumatische vitrectoom voor eenmalig gebruik</i>
1.2. Commerciële naam/namen van het product	<i>TDC VELOCE™ (23/25/27G Two-Dimensional Cutter - 20k CPM)</i>
1.3. Klinisch doel	<i>Glasachtig aspiratie- en snij-instrument</i>
1.4. Productcode(s)	<i>9311.23K01, 9311.25K01, 9311.27K01, 9311.23K02, 9311.25K02, 9311.27K02, 9311.23K03, 9311.25K03, 9311.27K03, 9311.23G01, 9311.25G01, 9311.27G01, 9311.23G02, 9311.25G02, 9311.27G02, 9268.VIT23, 9268.VIT25, 9268.VIT27, 9623.K0201, 9623.G0201, 9625.G0201, 9627.G0201, 9623.G0202, 9627.G0101, 9311.23G01-00, 9311.27G01-00</i>
1.5. Betrokken software-versie	<i>NIET VAN TOEPASSING</i>
1.6. Betrokken serienummerreeks of lotnummerreeks van het product	<i>Zie bijlage</i>

<b>2 REDEN VOOR DE CORRIGERENDE ACTIE OP HET GEBIED VAN VEILIGHEID (FSCA)</b>	
2.1 Beschrijving van het productprobleem	<i>Het buitenste mes kan tijdens het gebruik in het oog van de patiënt losraken.</i>

<p>2.2 Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende actie (op het gebied van veiligheid)</p>	<p>Het gebruik van een vitrectoom met een loszittend buitenste mes kan onmiddellijke gevolgen hebben voor de gezondheid en leiden tot ongecontroleerde interactie met het weefsel. Dit kan leiden tot scheurtjes in het netvlies, verergering van staar, bloedingen in het netvlies en/of het vaatvlies, en in ernstige gevallen tot loslating van het netvlies. Deze complicaties kunnen een aanvullende chirurgische ingreep noodzakelijk maken en kunnen leiden tot tijdelijk of blijvend gezichtsverlies.</p>
<p>2.3 Waarschijnlijkheid van een probleem met het product</p>	<p>Op basis van de tot nu toe ontvangen klachten is de kans dat het buitenste mes losraakt naar schatting klein: 27 meldingen op een totaal van 34.931 gedistribueerde eenheden (ongeveer 0,08%). In de meeste gemelde gevallen kon het probleem tijdens de operatie worden vastgesteld aan de hand van afwijkend gedrag van het apparaat. Hierdoor kon de chirurg het gebruik ervan staken voordat de patiënt schade opliep. Tot op heden zijn er geen meldingen van schade bij patiënten.</p>
<p>2.4 Achtergrond bij het probleem</p>	<p><i>Het probleem met het product is gemeld naar aanleiding van klachten van gebruikers. Chirurgen meldden dat het buitenste mes tijdens het gebruik losraakte, wat mogelijk gevolgen zou kunnen hebben voor de veiligheid van de patiënt. Uit het onderzoek naar de onderliggende oorzaak bleek dat het gebruik van olie in de onderdeelgroep een negatieve invloed kan hebben op de hechting van het buitenste mes aan de onderdeelgroep van de handgreep. Daarom is het gebruik van olie in deze onderdeelstap vanaf 16 oktober 2025 afgeschaft.</i></p>

### 3 SOORT ACTIE OM HET RISICO TE BEPERKEN

<p>Acties te ondernemen door de gebruiker van het product</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelieve deze informatie zo snel mogelijk te bespreken met de relevante leden van uw personeel.</li> <li>• Geef deze FSN zo snel mogelijk door aan iedereen die ervan op de hoogte moet zijn, inclusief andere locaties, organisaties en/of klanten die dit product / deze producten mogelijk van u hebben ontvangen.</li> <li>• Raadpleeg de bijgevoegde lijst met betrokken partijen en producten. Heeft u nog dozen of losse producten uit deze lijst in uw voorraad, vernietig ze dan.</li> <li>• Volg de instructies voor het invullen en indienen van het formulier ter bevestiging van de actie dat bij dit FSN is gevoegd.</li> </ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meld alle incidenten met producten aan DORC en, indien van toepassing, aan de nationale autoriteit.</li> </ul>
Acties ondernomen door de Fabrikant	<ul style="list-style-type: none"> <li>We hebben besloten om onze klanten, distributeurs en de betrokken nationale autoriteiten te informeren over de vastgestelde situatie en de maatregelen die moeten worden genomen om mogelijk letsel of ongemak voor patiënten te voorkomen.</li> </ul>

#### 4 ALGEMENE INFORMATIE

4.1 FSN Type	Nieuw
4.2 Wordt in een volgende mededeling in verband met de veiligheid aanvullend advies of aanvullende informatie verwacht?	Nee
4.3 Informatie over de Fabrikant	<p>D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.</p> <p>██████████</p> <p>██████████</p> <p>██████████</p>
4.4 Neem contact op als u vragen heeft	<p>Neem voor vragen in verband met deze Field Safety Notice ('FSN') contact op met uw plaatselijke DORC-vertegenwoordiger; u kan ook per e-mail contact opnemen via ██████████</p>
4.5 Melding aan de Autoriteit	<p>De verantwoordelijke bevoegde autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van deze mededeling op het gebied van veiligheid aan onze klanten.</p>



*DORC werkt samen met IQVIA MedTech om ons te helpen bij deze actie.*

**FSN Ref: SA-2026-0004 TDC VELOCE™**  
23/25/27G Two Dimensional Cutter - 20k CPM

## 5 INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN VAN HET ANTWOORDFORMULIER

### BELANGRIJK – GELIEVE ZORGVULDIG TE LEZEN

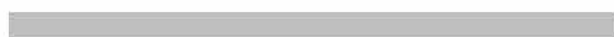
- U **MOET** een antwoord indienen, zelfs als dit geen gevolgen heeft voor u. Het dient als bewijs voor wettelijke rapportage.
- Als u een distributeur bent, stuur de mededeling dan door naar alle getroffen klanten. Uw antwoord moet de details van de inventaris van uw klant(en) bevatten.
- Gelieve uw antwoord binnen **drie (3) werkdagen** in te dienen.

### Stappen om uw antwoord in te dienen



#### STAP 1

Scan de QR-code of ga naar de onderstaande link om toegang te krijgen tot het antwoordformulier



#### STAP 2

Voer hieronder uw unieke ontvanger-ID in XXXXX

#### STAP 3

Selecteer uw voorkeurstaal

#### STAP 4

Gelieve het antwoordformulier in te vullen, **te verzenden** en uit te loggen

#### STAP 5

U ontvangt een kopie van uw indiening op het opgegeven e-mailadres.

*Voor ondersteuning bij het invullen van uw antwoordformulier kunt u contact opnemen met IQVIA MedTech door onderstaande gegevens in te vullen.*

Telefoon:

E-mail: