

**UPDATE: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION VOOR MEDISCHE
HULPMIDDELEN**

Beschrijving	Mogelijke uitval van specifieke modellen ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes waardoor ze niet activeren of snijden tijdens gebruik
Productreferentie	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
Identificatiecode voor marktactie (FSCA)	2025.013

Juli, 2026

«Account_Name»
«Account_Address»
«City», «State» «Zip_Code»
«Account #»

Geachte «Account_Name»,

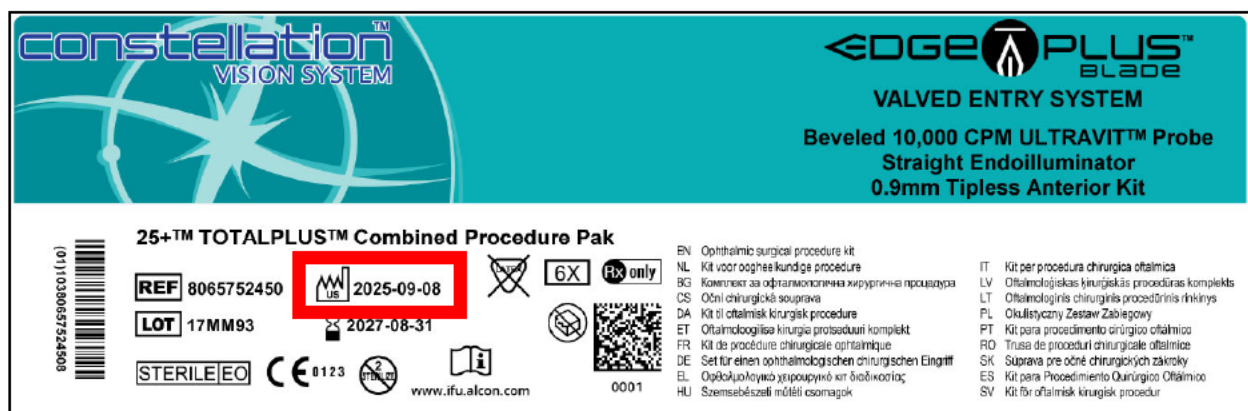
Deze brief is een vervolg op de communicatie die u in september 2025 heeft ontvangen en heeft betrekking op de **marktactie voor specifieke modellen van ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes** die bedoeld zijn voor gebruik met de CONSTELLATION® en vitreoretinale cataractsystemen. Zoals eerder gecommuniceerd, om een tekort aan probes en mogelijke annuleringen van operaties omwille van de aanvankelijk beperkte voorraad te voorkomen, heeft Alcon u verzocht om de activeringssnelheid van de getroffen probes te beperken tot maximaal 5000 activeringen per minuut, totdat voldoende voorraad van niet-getroffen probes beschikbaar was.

Alcon heeft correcties aangebracht aan onze ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes en heeft de distributie aan uw faciliteit van de **getroffen** standalone ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes stopgezet, evenals van FMS (Fluid Management System) Pak producten en Alcon Custom Paks producten die deze probes bevatten.

Gelieve er rekening mee te houden dat wij individueel met klanten communiceren op basis van de specifieke producten die zij ontvangen. Alle klanten die Custom Paks kunnen ontvangen die getroffen ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes bevatten, werden eerder via de initiële Field Safety Notice geïnformeerd en kregen instructies over de vereiste risicobeperkende maatregelen, waaronder het gebruik bij verlaagde snelheid. Vanwege de huidige beperkingen in de toeleveringsketen zal een beperkt aantal klanten Custom Paks blijven ontvangen die getroffen probes bevatten en moeten zij deze instructies blijven opvolgen. Klanten zullen individueel worden gecontacteerd zodra hun Custom Paks geen getroffen probes meer bevatten en zij de normale gebruiksomstandigheden kunnen hervatten.

Daarom is deze communicatie uitsluitend van toepassing op de hierboven vermelde specifieke instelling.

Alle ULTRAVIT® of HYPERVIT® probes, FMS Procedure Paks of Alcon Custom Paks die deze probes bevatten en die zijn geproduceerd op of na 8 september 2025 (aangegeven als **2025-09-08** op het etiket), werden gecorrigeerd en kunnen worden gebruikt bij alle activeringssnelheden zoals vermeld in de bijbehorende etikettering of gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de onderstaande afbeelding om de productiedatum op het etiket te identificeren. De productiedatum van de probes binnen de Custom Pak® producten moet worden bevestigd als zijnde op of na 8 september 2025 voordat kan worden vastgesteld of alle activeringssnelheden kunnen worden gebruikt zoals beschreven in de sectie “Acties te nemen door de klant/gebruiker” 1b hieronder.



Zoals eerder gecommuniceerd, de reden van de 2025 Field Safety Corrective Action

Alcon heeft een toegenomen trend waargenomen van klachten en meldingen van incidenten met betrekking tot CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K probes, die verband houden met een onverwacht falen om te activeren en te snijden tijdens het gebruik.

Ons onderzoek naar de trend van klachten toonde aan dat een deel van de Alcon's vitrectomie probes vervaardigd werden met een component van een leverancier dat niet naar behoren functioneerde wat kon leiden tot verhoogde wrijving in het interne mechanisme van de probe. Deze verhoogde wrijving kan vroegtijdige activeringsproblemen veroorzaken, met het gevolg dat de probe niet meer snijdt.

Mogelijke impact voor de patiënt

Er is een kleine kans dat een ernstig incident optreedt wanneer een getroffen probe tijdens de operatie onverwacht niet activeert en snijdt. Afhankelijk van de positie van de cutter op het moment dat het probleem zich voordoet en de hoeveelheid zuigkracht die door de probe wordt uitgeoefend, kan er een verhoogde tractie op het glasvocht en/of het netvlies ontstaan, wat kan leiden tot netvliesloslating, gaten of scheuren.

Acties te nemen door de klant / gebruiker

ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes, FMS Pak producten en Alcon Custom Pak® die probes bevatten en die zijn geproduceerd op of na 8 september 2025 (aangegeven als **2025-09-08** op het etiket), kunnen

worden gebruikt bij alle activeringssnelheden zoals vermeld in de bijbehorende etikettering of de gebruiksaanwijzing. De productiedatum van de probes binnen de Custom Pak® producten moet worden bevestigd als zijnde op of na 8 september 2025 voordat kan worden vastgesteld of alle activeringssnelheden kunnen worden gebruikt zoals beschreven in punt 1b hieronder.

Om te bevestigen dat u deze kennisgeving hebt ontvangen en begrepen, vragen wij u om de volgende stappen te ondernemen:

1. Controleer uw voorraad om vast te stellen of u nog getroffen standalone ULTRAVIT® probes, HYPERVIT® probes, FMS Pak producten of Alcon Custom Pak® producten heeft:
 - a. **Voor standalone ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes en FMS Pak:** dit betreft elk product binnen uw faciliteit dat is geproduceerd vóór **2025-09-08**. Raadpleeg **Bijlage 1** voor een lijst van probe-modellen die betrokken zijn bij de Field Safety Corrective Action.
 - b. **Voor Alcon Custom Paks®:** de productiedatum van de probe kan niet worden vastgesteld zonder het Pak te openen. Getroffen Custom Pak producten moeten daarom worden geïdentificeerd op basis van het Custom Pak lotnummer. Raadpleeg **Bijlage 2** voor een lijst van Custom Pak lotnummers die aan uw faciliteit zijn geleverd en die probes bevatten waarop dit van toepassing is. LET OP: Alcon Custom Pak® producten zijn steriel en mogen niet worden geopend vóór de operatie.
2. Identificeer eventuele resterende getroffen voorraad en blijf voor deze producten een verlaagde activeringssnelheid hanteren van maximaal 5.000 activeringen per minuut.
3. Neem contact op met Alcon Customer Service als u hulp nodig heeft bij het verifiëren van de getroffen lotnummers in uw voorraad.
4. Hang deze kennisgevingsbrief op in de buurt van de opslagplaats van de getroffen producten, zodat het personeel van de faciliteit op de hoogte is van deze Field Safety Corrective Action en de bijbehorende corrigerende actie van Alcon.
5. Stuur deze kennisgeving door naar alle afdelingen binnen uw organisatie die mogelijk in het bezit zijn van dit getroffen product, evenals naar iedere andere organisatie waaraan dit product mogelijk is overgedragen.
6. Zodra de getroffen voorraad is gebruikt, kunnen de machine-instellingen worden aangepast voor gebruik met de activeringssnelheden zoals vermeld in de bijbehorende etikettering of de gebruiksaanwijzing.
7. Antwoord aan Alcon zelfs als u nog nul (0) eenheden in uw voorraad heeft door het bijgevoegde *Antwoordformulier* in te vullen en terug te sturen naar Alcon.

Als u incidenten of kwaliteitsproblemen heeft ervaren met dit product, neem dan contact op met Alcon via <https://notifeye.alcon.com> of telefonisch (België +32 15 53 32 11 (nl) of +32 15 53 32 33 (fr) – Nederland +31 183 65 43 10).

Incidenten of kwaliteitsproblemen die optreden bij het gebruik van dit product kunnen eveneens worden gemeld aan de bevoegde nationale gezondheidsautoriteit.



Heeft u vragen of opmerkingen over deze kwestie? Neem dan gerust contact op met onze klantenservice via (België +32 15 53 32 11 (nl) of 32 15 53 32 33 (fr) – Nederland +31 183 65 43 10) of uw Alcon-verkoopvertegenwoordiger.

Met vriendelijke groeten,

ANTWOORDFORMULIER

**Mogelijke uitval van specifieke modellen
ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes waardoor ze
niet activeren of snijden tijdens gebruik
MA# 2025.013**

«Account_Name»
«Account_Address»
«City», «State» «Zip_Code»
Account# «Account #»

Om te bevestigen dat u deze Field Safety Corrective Action mededeling heeft ontvangen, vragen wij vriendelijk om de volgende stappen te ondernemen:

1. Controleer uw voorraad om vast te stellen of u nog getroffen standalone ULTRAVIT® probes, HYPERVIT® probes, FMS Pak producten of Alcon Custom Pak® producten heeft:
 - a. **Voor standalone ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes en FMS Pak:** dit betreft elk product binnen uw faciliteit dat is geproduceerd vóór **2025-09-08**. Raadpleeg **Bijlage 1** voor een lijst van probe-modellen die betrokken zijn bij de Field Safety Corrective Action.
 - b. **Voor Alcon Custom Paks®:** de productiedatum van de probe kan niet worden vastgesteld zonder het Pak te openen. Getroffen Custom Pak producten moeten daarom worden geïdentificeerd op basis van het Custom Pak lotnummer. Raadpleeg **Bijlage 2** voor een lijst van Custom Pak lotnummers die aan uw faciliteit zijn geleverd en die probes bevatten waarop dit van toepassing is. LET OP: Alcon Custom Pak® producten zijn steriel en mogen niet worden geopend vóór de operatie.
2. Identificeer eventuele resterende getroffen voorraad en blijf voor deze producten een verlaagde activeringssnelheid hanteren van maximaal 5.000 activeringen per minuut.
3. Neem contact op met Alcon Customer Service als u hulp nodig heeft bij het verifiëren van de getroffen lotnummers in uw voorraad.
4. Hang deze kennisgevingsbrief op in de buurt van de opslagplaats van de getroffen producten, zodat het personeel van de faciliteit op de hoogte is van deze Field Safety Corrective Action en de bijbehorende corrigerende maatregel van Alcon.
5. Stuur deze kennisgeving door naar alle afdelingen binnen uw organisatie die mogelijk in het bezit zijn van dit getroffen product, evenals naar iedere andere organisatie waaraan dit product mogelijk is overgedragen.
6. Zodra de getroffen voorraad is gebruikt, kunnen de machine-instellingen worden aangepast voor gebruik met de activeringssnelheden zoals vermeld in de bijbehorende etikettering of de gebruiksaanwijzing.
7. **Antwoord aan Alcon dat u deze instructies heeft begrepen**, zelfs als u nog nul (0) eenheden in uw voorraad heeft door het bijgevoegde Antwoordformulier in te vullen en terug te sturen naar Alcon.

Stuur dit antwoordformulier per e-mail terug naar Alcon:

Email: benelux.alconqa@Alcon.com

Uw handtekening hieronder bevestigt dat u deze melding hebt gelezen en begrepen.

Handtekening:

Datum:

Naam in drukletters:

Titel:

Bijlage 1: Lijst met getroffen producten

Als u vragen heeft over de loten in uw voorraad, neem dan gerust contact op met onze klantenservice via (België +32 15 53 32 11 (nl) of 32 15 53 32 33 (fr) – Nederland +31 183 65 43 10) of uw Alcon-verkoopvertegenwoordiger.

Catalogus nummer	Beschrijving
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
8065752439	TOTAL PLUS,27+,10K VALVE STD
8065752448	23G CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
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

Bijlage 2: Lijst van getroffen Alcon Custom Paks die aan uw faciliteit zijn geleverd

Als u vragen heeft over de loten in uw voorraad, neem dan gerust contact op met onze klantenservice via (België +32 15 53 32 11 (nl) of 32 15 53 32 33 (fr) – Nederland +31 183 65 43 10) of uw Alcon-verkoopvertegenwoordiger

Catalogusnummer	Beschrijving	Lotnummer(s)
<i>Example: C29210-01</i>	<i>GB-CONSTELLATION 25G POST 10K PAK</i>	<i>17H5UH</i>