



| DRINGEND: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN | |
|--|---|
| Beschrijving | Mogelijk onvolledige afdichting voor specifieke batches van Alcon Standalone vitrectomie verbruiksartikelen |
| Product referentie | Alcon standalone vitrectomie verbruiksartikelen |
| Identificatiecode voor marktactie (FSCA) | 2025.011 |

11 Augustus, 2025

«Account_Name»

«Account_Address»

«Stad», «Staat» «Zip_Code»

Beste mevrouw, mijnheer,

Het doel van deze brief is om u op de hoogte te stellen dat Alcon een corrigerende actie voor de veiligheid van medische hulpmiddelen (FSCA) heeft opgestart voor specifieke Batches van Alcon Standalone vitrectomie verbruiksartikelen.

Het volgende mogelijk getroffen product is naar uw faciliteit verzonden:

| Product # | Productomschrijving | Betrokken batches |
|------------------|----------------------------|--------------------------|
| | | |

Beschrijving van het probleem

Alcon voert deze corrigerende veiligheidsactie (FSCA) uit voor Alcon Standalone vitrectomie verbruiksartikelen, omdat het mogelijk is dat sommige zakjes in de getroffen batches een onvolledige afdichting hebben. Zie foto's op de volgende pagina voor voorbeelden van onvolledige afdichting.

Vanwege het risico dat de steriele barrière in het gedrang komt, roept Alcon mogelijk getroffen batches terug. Het gebruik van niet-steriele chirurgische producten kan het risico op postoperatieve infectie verhogen, waarvoor mogelijk aanvullende medische en/of chirurgische ingrepen nodig zijn.

Deze gebeurtenis werd intern vastgesteld en tot op heden heeft Alcon geen meldingen ontvangen van klachten van klanten of ongewenste voorvallen in verband met dit probleem.

Afbeelding 1: Afbeeldingen van onvolledige afdichting



Acties die moeten worden ondernomen door de Klant / Gebruiker

We vragen u om alle getroffen batches van Alcon Standalone Vitrectomy-verbruiksartikelen die nog in uw inventaris zitten, te lokaliseren en weg te gooien. Om te voldoen aan deze corrigerende veiligheidsactie en om de vervanging van ongebruikte producten aan te vragen, dient u de volgende stappen te ondernemen:

1. Controleer uw voorraad om te bepalen of u ongebruikte getroffen producten in uw faciliteit heeft. **Zie de tabel op pagina 1 voor de betrokken Standalone Vitrectomy Consumable-batches die** naar uw locatie zijn verzonden.
2. Scheid en **verwijder** alle ongebruikte getroffen producten uit uw voorraad.
3. Stuur het ingevulde 'Antwoordformulier' per e-mail terug naar benelux.alconqa@alcon.com ter bevestiging dat u kennis hebt genomen van de beschreven instructies, **ook als u nog nul (0) eenheden in voorraad hebt**
4. Stuur deze melding door naar alle afdelingen binnen uw organisatie die mogelijk in het bezit zijn van dit getroffen product; en elke andere organisatie waaraan dit product mogelijk is overgedragen.

Contact voor verdere vragen over deze corrigerende veiligheidsactie (FSCA)

In het geval dat u bijwerkingen of problemen met de productkwaliteit heeft ondervonden met betrekking tot deze communicatie, neem dan contact op met Alcon via qa.complaints@Alcon.com of per telefoon (België op +32 15533211 – Nederland op +31 183644310).

Mocht u vragen of opmerkingen hebben over deze kwestie, neem dan gerust contact op met de klantenservice van Alcon op (België +32 15533211 – Nederland +31 183644310) of neem contact op met uw Alcon-verkoopvertegenwoordiger.

Met vriendelijke groeten,



ANTWOORDFORMULIER

Mogelijk onvolledige afdichting voor specifieke batches van Alcon Standalone vitrectomie verbruiksartikelen
MA# 2025.011

«Account_Name»
«Account_Address»
«Stad», «Staat» «Zip_Code»
Rekening# «Rekening #»

Om te voldoen aan deze corrigerende veiligheidsactie, dient u de volgende stappen te ondernemen:

1. Controleer uw voorraad om te bepalen of u ongebruikte getroffen producten in uw faciliteit heeft. Zie onderstaande tabel voor de getroffen Standalone Vitrectomy Consumable-batches die naar uw locatie zijn verzonden.

| Product # | Productomschrijving | Betrokken batches | Eenheden verwijderd |
|-----------|---------------------|-------------------|---------------------|
| | | | |

2. Scheid en **verwijder** alle ongebruikte getroffen producten uit uw voorraad.
3. Stuur het ingevulde 'Antwoordformulier' per e-mail terug naar benelux.alconqa@alcon.com ter bevestiging dat u kennis hebt genomen van de beschreven instructies, **ook als u nog nul (0) eenheden in voorraad hebt**
4. Stuur deze melding door naar alle afdelingen binnen uw organisatie die mogelijk in het bezit zijn van dit getroffen product; en elke andere organisatie waaraan dit product mogelijk is overgedragen.

Stuur dit antwoordformulier per fax of e-mail terug naar Alcon:
E-mail: benelux.alconqa@Alcon.com

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

Handtekening:

Datum:

Gedrukte Naam:

Titel: