

<b>DRINGEND: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN</b>	
<b>Omschrijving</b>	Mogelijke uitval van specifieke modellen ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes waardoor ze niet activeren of snijden tijdens gebruik
<b>Productreferentie</b>	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
<b>Identificatiecode voor marktactie (FSCA)</b>	2025.013

18 september 2025

«Account\_Name»

«Account\_Address»

«City», «State» «Zip\_Code»

«Account #»

Geachte «Account\_Name»,

Met deze brief informeren wij u dat Alcon een **Field Safety Corrective Action** heeft opgestart **voor specifieke modellen van ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes**, die bedoeld zijn voor gebruik met het CONSTELLATION® Vision System en de procedurepakketten die deze probes bevatten.

De bevoegde nationale gezondheidsautoriteiten zijn eveneens geïnformeerd over deze actie.

Alcon neemt deze actie omdat het **mogelijk is dat sommige probes onverwacht kunnen falen tot activering en snijden tijdens gebruik**. Deze brief bevat richtlijnen om het risico voor patiënten te beperken bij deze mogelijke onverwachte voorvallen tijdens het gebruik van deze probes.

De voorraad van ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes is beperkt, en er is momenteel niet voldoende voorraad van alternatieve probes beschikbaar om spoedprocedures te ondersteunen. Om tekorten van probes, en het bijhorende risico tot het annuleren van urgente en tijdgevoelige operaties van het achterste segment van het oog te voorkomen, zal Alcon probes blijven leveren totdat een voorraad van niet getroffen probes beschikbaar is. De oorzaak van het probleem werd geïdentificeerd en er wordt actief gewerkt aan het opbouwen van een nieuwe, niet-geaffecteerde voorraad.

Alcon levert ULTRAVIT® en HYPERVIT® in meerdere productconfiguraties, waaronder in procedurepakketten en CUSTOM PAK®. Zie Bijlage 1 voor een lijst van betrokken probe-modellen.

ref: 0420-101-10

## Reden van de Field Safety Corrective Action

Alcon heeft klachten ontvangen van CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) en HYPERVIT® (20K) probes die onverwacht faalden om te activeren en snijden tijdens gebruik. Wereldwijd vertegenwoordigen deze meldingen van CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) en HYPERVIT® (20K) probes die onverwacht faalden om te activeren en snijden tijdens gebruik minder dan 1% van de CONSTELLATION® ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes die vanaf januari tot en met augustus 2025 verkocht werden.

Ons onderzoek toont aan dat een deel van de ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes vervaardigd werden met een component van een leverancier die niet naar behoren functioneerde, wat kan leiden tot verhoogde wrijving in de probe-motor. Deze toegenomen wrijving kan vroegtijdige activeringsproblemen veroorzaken, wat resulteert in een onvermogen om te snijden.

Alcon nam een toegenomen trend waar van ernstige incidenten die werden gerapporteerd met CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K probes, gelinkt aan dit probleem. Tussen januari 2025 en 1 september 2025, heeft Alcon wereldwijd 10 klachten ontvangen van CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K probes met onvermogen om te snijden met bijhorende ernstige incidenten. Voor HYPERVIT® 20K probes is geen toename van ernstige incidenten gemeld.

## Mogelijke impact op de patiënt

Er is een kleine kans dat ernstige incidenten kunnen optreden als een probe onverwacht faalt om te activeren en snijden tijdens een operatie. Afhankelijk van de positie van de snijder wanneer het probleem optreedt, en de toegepaste zuigkracht van de probe, is er een mogelijkheid tot verhoogde tractie op het glasvocht en/of netvlies, wat kan leiden tot netvliesloslating, gaten of scheuren.

## Acties voor klanten / gebruikers

A. Om het mogelijke risico gelinkt aan het onverwacht stoppen met snijden tijdens een operatie te beperken, adviseert Alcon om de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen

1. Volg strikt de Gebruiksaanwijzing (IFU) op met betrekking tot de beperkingen, inclusief de maximale gebruiksduur en eenmalig gebruik.

2. **Bij gebruik van een probe-model dat betrokken is bij deze Field Safety Corrective Action:**

- a. **Beperk de activeringsnelheid tot maximaal 5000 activaties per minuut.**

**Opmerking: Het aantal sneden per minuut dat wordt aangeleverd bij een activeringsnelheid van 5000 activaties per minuut is afhankelijk van het probe model. Het reduceren van de activeringsnelheid tot 5000 activaties per minuut komt overeen met het aantal sneden per minuut dat hieronder wordt weergegeven:**

Probe model	Activaties per minuut	Sneden per minuut
ULTRAVIT® (10K)	5000	5000
HYPERVIT® (20K)	5000	10000

- b. **Pas andere console-instellingen aan zoals nodig om tegemoet te komen aan de verlaagde snij-/activeringsnelheid**
- c. **Als er een vermindering van het snijvermogen of een falen tot activering wordt waargenomen tijdens een chirurgische ingreep, stop dan onmiddellijk. Neem alle noodzakelijke chirurgische voorzorgsmaatregelen om de probe te verwijderen en deze te vervangen door een ongebruikte probe.**

B. Ter bevestiging van de ontvangst van deze Field Safety Corrective Action mededeling, vragen wij u vriendelijk om de volgende stappen te ondernemen:

1. Controleer uw voorraad om na te gaan of u getroffen producten in uw instelling heeft. Raadpleeg Bijlage 1 voor een overzicht van de probemodellen die onder deze actie vallen.
2. Volg de voorzorgsmaatregelen zoals beschreven in deze brief bij het gebruik van de getroffen modellen van de ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes.
3. Hang deze brief op een goed zichtbare plek in de buurt van de operatiekamer, zodat het OK-personeel op de hoogte is van deze Field Safety Corrective Action en de maatregelen van Alcon.
4. Informeer alle relevante afdelingen binnen uw organisatie die mogelijk met dit product werken, evenals eventuele andere organisaties waaraan dit product mogelijk is overgedragen.
5. Bevestig aan Alcon dat u deze instructies goed ontvangen en begrepen hebt, **ook als u geen (0) eenheden meer op voorraad heeft**, door het bijgevoegde Antwoordformulier in te vullen en terug te sturen via e-mail of fax.

Alcon zal u informeren zodra er voldoende voorraad beschikbaar is van nieuwe, niet-getroffen probes om de getroffen voorraad te vervangen.

Als u incidenten of kwaliteitsproblemen heeft ervaren met dit product, neem dan contact op met Alcon via [qa.complaints@Alcon.com](mailto:qa.complaints@Alcon.com) of telefonisch via (België via +32 15 53 32 11 (nl) of +32 15 53 32 33 (fr) – Nederland via +31 183 65 43 10).



Alcon NV

Alcon Nederland BV

:1

Incidenten of kwaliteitsproblemen m.b.t. het gebruik van dit product kunnen ook gemeld worden aan de bevoegde nationale gezondheidsautoriteit.

Heeft u vragen of opmerkingen? 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 #»

Ter bevestiging van de ontvangst van deze Field Safety Corrective Action mededeling, vragen wij u vriendelijk om de volgende stappen te ondernemen:

1. Controleer uw voorraad om na te gaan of u getroffen producten in uw instelling heeft. Raadpleeg Bijlage 1 voor een overzicht van de probemodellen die onder deze actie vallen.
2. Volg de voorzorgsmaatregelen zoals beschreven in deze brief bij het gebruik van de getroffen modellen van de ULTRAVIT® en HYPERVIT® probes.
3. Hang deze brief op een goed zichtbare plek in de buurt van de operatiekamer, zodat het OK-personeel op de hoogte is van deze Field Safety Corrective Action en de maatregelen van Alcon.
4. Informeer alle relevante afdelingen binnen uw organisatie die mogelijk met dit product werken, evenals eventuele andere organisaties waaraan dit product mogelijk is overgedragen.
5. Bevestig aan Alcon dat u deze instructies goed ontvangen en begrepen hebt, **ook als u geen (0) eenheden meer op voorraad heeft**, door het bijgevoegde Antwoordformulier in te vullen en terug te sturen via e-mail of fax.

Stuur dit antwoordformulier per fax of e-mail terug naar Alcon:

Email : **benelux.alconqa@Alcon.com**

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

**Handtekening:**

**Datum:**

**Gedrukte Naam:**

**Titel:**

## Bijlage 1 : Lijst met relevante producten en catalogusnummers

CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) & HYPERVIT® (20K) probes, en alle verpakkingen die deze probes bevatten, die nog binnen de vervaldatum vallen zijn betrokken bij deze Field Safety Corrective Action. Dit omvat alle loten van de producten die hieronder worden opgelijst, alsook de batches van leveringen die u in de toekomst kan ontvangen. Alcon zal klanten op de hoogte brengen zodra er voldoende voorraad beschikbaar is van nieuwe, niet-getroffen probes om de getroffen voorraad te vervangen.

Heeft u vragen over producten van Alcon? 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	Catalogus-Nummer	Beschrijving
8065000093	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BWV .9 IU	8065752450	25+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	8065752451	25+ CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9
8065000096	27+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	8065752452	27+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065752413	23GA BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM	8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL
8065752415	25+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM	8065753109	27+TTLPL VPK 20000CPM BEV VL
8065752417	27+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM	8065830026	HYPERVIT 25+BEV 20000 CPM
8065752435	TOTAL PLUS,23G,10K VALVE STD	8065830027	HYPERVIT 27+BEV 20000 CPM
8065752436	TOTAL PLUS,23GA,10K VALVE WD	8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	8065752439	TOTAL PLUS,27+,10K VALVE STD
8065752438	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE WD	8065752448	23G CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065752449	23G CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9		

### Overzicht van Custom-Paks

Custom-Pak referentie	Custom-Pak omschrijving

*Nota: de Custom-Pak referenties en beschrijvingen zullen worden ingevuld en afgestemd op elke individuele klant die een Field Safety Notice ontvangen.*