

VRIJWILLIGE MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION	
Beschrijving	Toegenomen klachten over de scherpste van mesjes
Betrokken producten	ClearCut® Dual Bevel 1.2mm Sideport, ClearCut® Safety Dual Bevel 1.2mm Sideport, ClearCut® Safety Dual Bevel 1.0mm Sideport en 20G MVR+ V-Lance® Ophthalmic knives
Actie identificatie	2024.007

Mei, 2024

Beste zorgverlener,

Alcon heeft een toename ontdekt van het aantal klachten met betrekking tot de scherpste van bepaalde ClearCut® Dual Bevel Sideport en A-OK® Corneal/Scleral V-Lance® oogheelkundige mesjes. Uit onze gegevens blijkt dat mogelijk getroffen producten naar uw locatie zijn verzonden, hetzij als steriele standalone mesjes, hetzij in een Alcon Custom Pak®.

Dit werd ontdekt via onze klachtenprocedure. Alcon heeft meldingen ontvangen van incidenten die hieraan gerelateerd zijn.

Betrokken producten:

Materiaal #	Productnaam
8065921541	CLEARCUT Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport Knife
8065771541	CLEARCUT Safety Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport
8065771540	CLEARCUT Safety Dual Bevel 1.0mm Angled Sideport
8065912001	20 Gauge MVR+ Blade V-Lance

Mogelijke gevolgen voor patiënten:

Als een mesje niet voldoet aan de verwachte scherpste, kan het zijn dat er meer penetratiekracht nodig is bij de eerste prikwond. Als u merkt dat een mesje niet aan de verwachte scherpste voldoet, stop dan met het gebruik van het specifieke mesje en vervang het mesje door een nieuw.

Het gebruik van extra penetratiekracht tijdens een oogheelkundige ingreep in het voorste segment kan intraoperatieve complicaties veroorzaken zoals corneale abrasie, loslating van het Descemet-membraan of wondlekage. Extra penetratiekracht tijdens vitreoretinale chirurgie

kan leiden tot loslating van het corpus ciliare, glasvochtractie of in het slechtste geval netvlies scheur.

Acties te ondernemen door de klant/gebruiker:

Als een mesje niet presteert zoals verwacht, of als je het gevoel hebt dat het niet aan je verwachtingen voor scherpste voldoet, stop dan met het gebruik van dat specifieke mesje en vervang het mesje door een nieuw om mogelijke complicaties te voorkomen.

Voer de volgende stappen uit om ontvangst van deze *Vrijwillige Medical Device Field Correction* te bevestigen:

1. Stuur deze kennisgeving door naar alle afdelingen of organisaties die oogheeskundige mesjes van Alcon gebruiken.
2. Volg de Voorzorgsmaatregelen voor risicobeperking in deze kennisgeving bij gebruik van de geïdentificeerde catalogusnummers van de oogheeskundige mesjes.
3. Vul het bijgevoegde “Antwoordformulier” in en geef aan dat u de bijgevoegde instructies begrijpt en **stuur het bijgevoegde “Antwoordformulier” via email terug naar Alcon.**

Alcon heeft dit probleem gemeld aan de bevoegde autoriteit in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.

Indien u incidenten of problemen met de productkwaliteit heeft ondervonden die verband houden met deze kennisgeving, neem dan contact op met Alcon via de website (<https://notifeye.alcon.com>), per email (benelux.alconqa@alcon.com) of per telefoon (België: 015 53 32 11 – Nederland: 0183 65 43 10).

Incidenten of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product kunnen ook gemeld worden bij de bevoegde autoriteit van uw land.

Mocht u vragen of zorgen hebben over deze kwestie of hulp nodig hebben bij het vinden van een vervangend of alternatief steriel standalone oogheeskundig chirurgisch mes, neem dan contact op met de klantenservice van Alcon of met uw Alcon vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



ANTWOORDFORMULIER

MA 2024.007

Toegenomen klachten over de scherppte van de mesjes

Volg deze belangrijke stappen:

Voer de volgende stappen uit om ontvangst van deze Vrijwillige Medical Device Correction kennisgeving te bevestigen:

1. Stuur deze kennisgeving door naar alle afdelingen en organisaties die de oogheekundige mesjes van Alcon gebruiken.
2. Volg de Voorzorgsmaatregelen voor risicobeperking in deze kennisgeving bij gebruik van de geïdentificeerde catalogusnummers van de oogheekundige mesjes.
3. Vul het bijgevoegde "Antwoordformulier" in en geef aan dat u de bijgevoegde instructies begrijpt en **stuur het bijgevoegde "Antwoordformulier" via email terug naar Alcon.**

Email: benelux.alconqa@alcon.com

Met uw handtekening hieronder bevestigt u dat u het verzoek en de instructies van Alcon hebt gelezen en begrepen.

Naam van van de faciliteit:

Handtekening vertegenwoordiger van de faciliteit:

Naam en titel in drukletters:

Datum: