

## Avis de Sécurité (FSN) « 23/25/27G Two Dimensional Cutter - 20k CPM », ci-après dénommé « 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

Identifiant FSN SA-2026-0004

À l'attention de : <name customer>  
<address customer>  
<postal code, city>  
<pays>

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer d'un risque potentiel pour la sécurité concernant le TDC VELOCE™, un vitréotome pneumatique à usage unique. Les produits concernés incluent des packs, des kits et des produits individuels comprenant un vitréotome TDC VELOCE™ portant les références suivantes. **Selon nos informations, vous avez reçu <indiquer le nombre> boîte(s) des lots de produits concernés. <adapter si nécessaire>**

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

Nous vous prions d'examiner dès que possible l'Avis de Sécurité (FSN) ci-joint avec les membres concernés de votre personnel et de le transmettre à toute personne devant en avoir connaissance, y compris aux autres sites et organisations susceptibles d'avoir reçu ce produit par votre intermédiaire.

Pour toute information complémentaire ou assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant local DORC, appeler le Centre de service technique clients de DORC au +31 181 45 80 80, ou envoyer un e-mail à [FCA@dorcglobal.com](mailto:FCA@dorcglobal.com)

Une fois les actions requises effectuées, veuillez compléter, signer et retourner le Formulaire d'accusé de réception de l'Avis de Sécurité ci-joint conformément aux instructions qui y figurent.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. présente ses excuses pour tout désagrément causé par ce problème.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,  
Evgeny Shchedin  
Global Director Commercial Operations  
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V

## **TDC VELOCE™**

### **Le tube externe se détache de la poignée**

<b>1 INFORMATIONS SUR LES APPAREILS CONCERNÉS</b>	
1.1. Type(s) de dispositif du produit	<i>Vitréotome pneumatique à usage unique</i>
1.2. Nom(s) commercial(aux)	<i>TDC VELOCE™ (23/25/27G Two-Dimensional Cutter - 20k CPM)</i>
1.3. Finalité clinique	<i>Instrument d'aspiration et de découpe du corps vitré</i>
1.4. Code(s) produit	<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. Version logicielle concernée	<i>S/O</i>
1.6. Numéro de série ou plage de lots concernés	<i>Voir pièce jointe</i>

<b>2 RAISON DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ (FSCA)</b>	
2.1. Description du problème du produit	<i>Le couteau externe peut se desserrer pendant l'utilisation dans l'œil du patient.</i>

2.2. Risque ayant donné lieu à la F(S)CA	Les conséquences immédiates sur la santé liées à l'utilisation d'un vitréotome dont le couteau externe est desserré peuvent entraîner une interaction incontrôlée avec les tissus. Cela peut provoquer des déchirures rétiniennes, une progression de la cataracte, des hémorragies rétiniennes et/ou choroïdiennes et, dans les cas graves, un décollement de la rétine. Ces complications peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire et entraîner une altération visuelle temporaire ou permanente.
2.3. Probabilité d'apparition du problème	La probabilité que le couteau externe se desserre est estimée faible, sur la base des données de réclamation reçues à ce jour : 27 signalements sur 34 931 unités distribuées (environ 0,08 %). Dans la majorité des cas rapportés, le problème était détectable en peropératoire via un comportement anormal du dispositif, permettant au chirurgien d'interrompre son utilisation avant tout dommage pour le patient. À ce jour, aucun préjudice patient n'a été signalé.
2.4. Contexte du problème	<i>Le problème produit a été signalé suite à des réclamations clients. Des chirurgiens ont rapporté que le couteau externe se desserrait pendant l'utilisation, ce qui pourrait potentiellement affecter la sécurité du patient. L'analyse des causes fondamentales a conclu que l'utilisation d'huile dans le sous-ensemble pouvait altérer négativement la liaison entre le couteau externe et le sous-ensemble de la poignée. Par conséquent, l'utilisation d'huile a été supprimée lors de cette étape d'assemblage à compter du 16 octobre 2025.</i>

### 3 TYPE DE MESURE POUR ATTÉNUER LE RISQUE

Actions à entreprendre par l'utilisateur du produit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examinez ces informations dès que possible avec les membres concernés de votre personnel.</li> <li>• Transmettez cet avis de sécurité (FSN) dans les plus brefs délais à toute personne devant en avoir connaissance, y compris aux autres sites, organisations et/ou clients susceptibles d'avoir reçu les produits concernés par votre intermédiaire.</li> <li>• <i>Vérifiez la liste jointe des lots et produits concernés et, si vous disposez encore de boîtes ou de produits individuels issus de cette liste dans votre stock, veuillez les mettre au rebut.</i></li> <li>• Suivez les instructions relatives à la complétion et à la soumission du Formulaire d'accusé de réception de</li> </ul>
---	--

	<p>l'avis de sécurité fourni avec cet avis de sécurité (FSN).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalez tout incident lié au produit à DORC ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.</li> </ul>
Actions entreprises par le Fabricant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nous avons décidé d'informer nos clients, distributeurs et autorités nationales compétentes de la situation observée ainsi que des actions à entreprendre afin de prévenir tout préjudice potentiel pour les patients ou tout désagrément.</li> </ul>

<b>4 INFORMATIONS GÉNÉRALES</b>	
4.1 Type d'avis de sécurité (FSN)	Nouveau
4.2.  D'autres conseils ou informations sont-ils attendus dans un autre avis de sécurité (FSN) de suivi ?	Non
4.3 Informations sur le Fabricant	D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. Scheijdelveweg 2 3214 VN Zuidland The Netherlands
4.4 Contact en cas de questions	Pour toute question relative à cet avis FSN, veuillez contacter votre représentant local DORC ; vous pouvez également envoyer un e-mail à <a href="mailto:FCA@dorcglobal.com">FCA@dorcglobal.com</a>
4.5 Notification aux autorités	L'autorité compétente responsable de votre pays a été informée de cet avis de sécurité (FSN).



a ZEISS company

*DORC s'est associé à IQVIA MedTech pour l'assister dans cette action.*

**FSN Ref: SA-  
2026-0004 TDC  
VELOCE™**

23/25/27G Two Dimensional Cutter- 20k CPM

**5 INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE RÉPONSE**

**IMPORTANT – À LIRE ATTENTIVEMENT**

- Une réponse **DOIT** être soumise même si vous n’êtes pas affecté afin de récolter des preuves pour les rapports réglementaires.
- Si vous êtes un distributeur, transmettez la notification à tous les clients concernés. Votre réponse doit inclure les détails de l’inventaire affecté à votre (vos) client(s).
- Veuillez soumettre votre réponse dans les **trois (3) jours ouvrables**.

**Étapes à suivre pour soumettre votre réponse**

	<p><b>ÉTAPE 1</b></p> <p>Scannez le QR code ou rendez-vous sur le lien ci-dessous pour accéder au formulaire de réponse  <a href="https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=dztdcglb">https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=dztdcglb</a></p>
	<p><b>ÉTAPE 2</b></p> <p>Saisissez votre identifiant unique de consignataire affiché ci-dessous  <b>XXXXX</b></p>
	<p><b>ÉTAPE 3</b></p> <p>Sélectionnez votre langue</p>
	<p><b>ÉTAPE 4</b></p> <p>Complétez, <b>validez</b> puis déconnectez-vous du formulaire de réponse</p>
	<p><b>ÉTAPE 5</b></p> <p>Vous allez ensuite recevoir une copie de votre formulaire validé à l’adresse électronique que vous avez renseignée.</p>

*Si vous souhaitez être accompagné pour répondre au formulaire de réponse, contactez IQVIA MedTech en utilisant les coordonnées ci-dessous.*

Téléphone : +44 141 6739376

E-mail :SA-2026-0004-DORCZeiss@iqvia.com