

FAN ID: 22-09-2024

Language: Română

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Field Corrective Action

Injectie Seringă preumplută cu Ulei siliconic – 1000/2000/5000 cSt – cu sistem chirurgical

(coduri produs SIL-1000-S, SIL-2000-S, SIL-5000-S)

Identificator FAN: 22-09-2024

În atenția: [denumirea clientului]

[adresa clientului]

[cod poștal, oraș]

[țară]

Stimate client,

Prin această scrisoare dorim să vă informăm despre o măsură corectivă necesară pentru utilizatorii produselor Ulei siliconic din gama DORC, furnizate în seringi preumplute, atunci când efectuează injecții controlate de un sistem chirurgical. Această măsură corectivă este pusă în aplicare pentru a reduce riscul de spargere a seringii în timpul injecției.

Mai precis, această scrisoare se referă la produsele Ulei siliconic din gama DORC furnizate în seringi preumplute. Această gamă include variantele de 1000/2000/5000 cSt, toate fiind furnizate în seringi preumplute de 10 ml. Conform informațiilor pe care le deținem, ați comandat DORC Silicone Oil în seringă preumplută în ultimii 2 ani.

Noua măsură de precauție vizează un risc identificat recent, asociat cu manipularea injecțiilor cu ulei siliconic în cazul în care seringă preumplută este conectată la un sistem chirurgical pentru a efectua injecții în timpul operației oftalmologice. Riscul și măsura de precauție aferentă au fost identificate cu ocazia investigației incidentelor care au avut loc în timpul utilizării produsului. S-a stabilit că spargerea seringii se poate produce în timpul utilizării acesteia, atunci când presiunea de injectare depășește 4,0 bari. Din acest motiv, DORC implementează o nouă instrucțiune pentru a limita presiunea de injectare la maximum 4,0 bari în timpul injecției cu ulei siliconic. Beneficiile utilizării Uleiului siliconic pot persista atunci când se utilizează noul nivel de presiune mai mic.

Vă rugăm să analizați aceste informații și să le partajați membrilor relevanți ai personalului dumneavoastră și să vă asigurați că sunt comunicate tuturor celorlalte organizații care ar fi putut primi acest produs de la dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la această scrisoare, vă rugăm să contactați Centrul de Servicii Tehnice pentru clienți la nr. +31 181 45 80 80 sau la adresa TSC@dorcglobal.com.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. și-a luat angajamentul să asigure siguranța pacienților și, prin urmare, a decis să vă împărtășească aceste informații importante înainte de implementarea acestora în Instrucțiunile de utilizare.

Cu stimă,

FAN ID: 22-09-2024

Language: Română

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Evgeny Shchedin

Director Global pentru Operațiuni Comerciale

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

duminică, 22 septembrie 2024

FAN ID: 22-09-2024

Language: Română

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Tip: Sfaturi din partea producătorului cu privire la utilizarea de către client

Produs afectat, denumire comercială	Silicone Oil Syringes – 1000/2000/5000
Produs afectat nr. articol	SIL-1000-S, SIL-2000-S, SIL-5000-S
Cum puteți identifica produsele afectate	Măsură Corectivă pe Teren se aplică în cazul injecției cu ulei siliconic, atunci când aceasta este conectată la un sistem chirurgical.
Motivul Măsurii corective pe teren	Creșterea incidenței acestei probleme a crescut riscul general și a determinat DORC să ia această măsură corectivă. În cadrul acestor incidente s-a stabilit că este posibil ca presiunea de injectare utilizată să fi contribuit la spargerea seringii în timpul utilizării.
Riscul asociat utilizării în continuare	Seringile preumplute cu Ulei siliconic pot fi utilizate în continuare, cu condiția ca utilizatorii să respecte instrucțiunile privind setările de presiune în timpul injecției: <u>Precauție</u> Presiunea aplicată în timpul injecției cu DORC Silicone Oil dintr-o seringă preumplută furnizată de DORC nu trebuie să depășească presiunea de 4,0 bari.
Riscurile asociate utilizării în continuare	Niciunul - Nu au fost raportate evenimente adverse legate de utilizarea anterioară în cadrul procedurilor standard.
Măsuri luate de clienți	Vă rugăm să luați următoarele măsuri: • Vă rugăm să transmiteți informațiile furnizate în această Măsură Corectivă pe Teren tuturor persoanelor care trebuie să le cunoască (inclusiv altor organizații care ar fi putut primi acest produs de la dumneavoastră). • Completați Formularul de luare la cunoștință privind Măsura Corectivă pe Teren, semnați-l și trimiteți-ne înapoi un scan sau o fotografie a formularului semnat, prin e-mail, la adresa TSC@dorcglobal.com.
Măsuri luate de producător	• Informarea dumneavoastră cu privire la noul risc identificat și la avertismentul și măsurile de precauție care decurg din acesta, prin intermediul acestei Notificări privind Siguranța pe Teren. • Pentru a adăuga avertismentul și măsurile de precauție suplimentare la IFU.

Formular de luare la cunoștință

Prin completarea și semnarea secțiunii de mai jos, confirm că am citit și am înțeles Notificarea privind Siguranța pe Teren identificată cu ID FAN: 22-09-2024 și că aceste informații au fost furnizate tuturor celor care trebuie să le cunoască.

FAN ID: 22-09-2024

Language: Română

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Informațiile respondentului
Denumirea organizației:
Numele complet al respondentului:
Funcția:
Telefon de contact:
Adresa de contact:
Data completării:
Semnătura respondentului:

Vă rugăm să trimiteți o copie scanată sau o fotografie a acestui formular completat prin e-mail, cât mai curând posibil, pe adresa: TSC@dorcglobal.com.