Sicherheitshinweis für das Feld

DORC Richtungslasersonden

7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx and 7227.xxx

FAN-Kennung: 2023-0023

Z. Hd <name customer>

<address customer>

<postal code, city>

<country>

Lieber Kunde, liebe Kundin,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein potenzielles Sicherheitsrisiko bei einigen Produkten von D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. informieren.

Dieser Brief betrifft die DORC Richtungslasersonden, die zwischen Juni und Dezember 2023 hergestellt wurden. Die betroffenen Produktcodes sind 7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx und 7227.xxx, wobei xxx ALC, DORC, oder IRI sein kann.

Nach den uns vorliegenden Informationen haben Sie eine oder mehrere Kisten mit Richtungslasersonden erhalten, die in diesem Zeitraum hergestellt wurden.

Bitte besprechen Sie diese Informationen mit Ihren zuständigen Mitarbeitern und geben Sie sie an alle weiter, die davon Kenntnis haben müssen (einschließlich anderer Organisationen, die dieses Produkt von Ihnen erhalten haben könnten).

Für weitere Informationen oder Unterstützung in Bezug auf dieses Problem setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen DORC-Vertreter in Verbindung, rufen unseren Technischen Kundendienst unter +31 181 45 80 80 an oder senden eine E-Mail an TSC@dorcglobal.com.

Nachdem Sie die geforderten Maßnahmen durchgeführt haben, bestätigen Sie dies bitte, indem Sie die Anweisungen im Anhang des Sicherheitshinweises befolgen. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. entschuldigt sich für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

Cornelis den Besten Chief
Compliance Officer
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V

Donnerstag, 5. Januar 2023

Sicherheitshinweis für das Feld (FSN)

DORC Richtungslasersonden Inkonsistente Bewegung der Laserfaser

1. INFORMATIONEN ÜBER BETROFFENE GERÄTE	
1.1. Gerätetyp(en)	Ophthalmisches Lasersystem Strahlführung
1.2. Handelsname(n)	DORC Richtungslasersonden
1.3. Klinischer Zweck	Zur Verwendung in Verbindung mit einem ophthalmischen Lasersystem während eines ophthalmischen Eingriffs zur invasiven Ausrichtung und Abgabe von Laserenergie zur Behandlung nicht refraktiver Erkrankungen (z. B. zur Reparatur eines Netzhautrisses)
1.4. Produktcode(s)	7220.ALC, 7220.DORC, 7220.IRI 7223.ALC, 7223.DORC, 7223.IRI 7225.ALC, 7225.DORC, 7225.IRI 7227.ALC, 7227.DORC, 7227.IRI
1.5. Betroffener Chargennummerbereich	Der Nummernbereich der betroffenen Chargen beginnt mit einer Zahl zwischen 2470 und 18705. Z. B. Charge 4330-*-*-*-1

2. GRUND FÜR FELDSICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN (FSCA)	
2.1. Beschreibung des Produktproblems	Für den Benutzer kann es schwierig sein, die Laserfaser auszufahren oder zurückzuziehen, und in manchen Fällen kann es auch schwierig sein, die Spitze der Laserfaser genau auszurichten.
2.2. Gefährdung, die das FSCA auslöst	Im schlimmsten Fall besteht ein potenzielles Risiko für die Patientensicherheit in einem Makulaödem, wenn eine fehlgeleitete Laserfaserspitze zum Zeitpunkt des Laserabschusses unbemerkt bleibt.
2.3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems	Bis heute sind 33 Beschwerden zu etwa 26.000 verkauften Produkten eingegangen. Es sind keine Berichte über Patientenschäden eingegangen.
2.4. Hintergrund des Problems	Die Untersuchung der Beschwerde ergab, dass eine Formreparatur bei einem Zulieferer Spannungen in dem unsichtbaren Teil des Schiebers verursacht hat, der die Laserfaser bewegt. Infolgedessen können sich in dem Bereich, der die Laserfaser hält, Risse bilden, die zu unregelmäßigen Bewegungen der Laserfaser führen können.

3. ART DER HANDLUNG ZUR RISIKOMINIMIERUNG	
3.1. Vom Nutzer vorzunehmende Handlungen	• Geben Sie diese FSN an alle Personen weiter, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, und/oder an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. • Überprüfen Sie, ob Sie noch ungeöffnete Schachteln oder einzelne Beutel der betroffenen DORC Richtlasersonden in Ihrem Bestand haben. • Entfernen Sie alle verbleibenden Kartons und einzelnen Produkte aus Ihrem Bestand und senden Sie das betroffene Produkt gemäß den Anweisungen im Anhang an DORC zurück. • Füllen Sie, auch wenn Sie das Produkt nicht zurücksenden, das Online-Antwortformular gemäß den Anweisungen in der Anlage aus. • Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der nationalen Behörde.
3.2. Vom Hersteller Vorzunehmende Handlungen	• Wir führen diese freiwillige FSCA durch, um die Kunden zu informieren und das potenziell betroffene Produkt vom Markt zu nehmen. • Wir haben die Ursache ermittelt und sind dabei, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

4. ALLGEMEINE INFORMATIONEN	
4.1. FSN-Typ	Neu
4.2. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden?	Nein
4.3. Herstellerinformationen	Siehe: www.dorcglobal.com
4.4. Kontakt bei Fragen	• Kontaktieren Sie Ihren örtlichen DORC-Vertreter oder • Rufen Sie den Technischen Kundendienst von DORC an unter +31 181 45 80 80, oder • Senden Sie eine E-Mail an TSC@dorcglobal.com
4.5. Mitteilung an Behörden	Die zuständige Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden.

Anlage: Anweisungen zum Ausfüllen des Antwortformulars und zur Rücksendung des Produkts

Anweisungen zum Ausfüllen des Antwortformulars und zur Rücksendung des Produkts

Ausfüllen des Antwortformulars:

Bitte füllen Sie das Online-Bestätigungsformular innerhalb von **drei (3) Werktagen** nach Erhalt dieser Mitteilung aus. **Dieses Online-Bestätigungsformular MUSS bei allen Fällen ausgefüllt werden.**

	SCHRITT 1 Scannen Sie den QR-Code oder besuchen Sie den unten stehenden Link, um das Online-Antwortformular aufzurufen https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=DDLP24
	SCHRITT 2 Geben Sie Ihre Eindeutige Kennung ein: Ihre Eindeutige Kennung - **XXXXX**
	SCHRITT 3 Bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und füllen Sie das Formular online aus *Rufen Sie IQVIA MedTech bei Fragen/Bedenken zum Antwortformular an* Tel.: +44 1706 619937 E: Recall-DORC@iqvia.com

D.O.R.C. hat sich mit IQVIA MedTech zusammengeschlossen, um diese Aktion zu unterstützen. Wenn Sie Hilfe bei der Bearbeitung von Online-Antworten benötigen, wenden Sie sich bitte an IQVIA MedTech unter Verwendung der oben genannten Informationen.

Produktrücksendung:

- Sollten Sie ein Produkt zurücksenden müssen, füllen Sie bitte das Online-Antwortformular aus und markieren Sie das Feld für Rücksendungen. Dieses können Sie im Bereich Kundenbestätigung finden.
- Sie werden dann für die Durchführung der Rücksendung kontaktiert.