

Avviso di Sicurezza sul Campo

Sonde Laser Direzionali DORC

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

ID FAN: 2023-0023



Lingua: Italiano

Avviso di Sicurezza sul Campo

Sonde Laser Direzionali DORC

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

Identificatore FAN: 2023-0023

C.a.: <nome cliente>

<indirizzo cliente>

<codice postale, città>

<paese>

Gentile cliente,

Lo scopo di questa lettera è quello di informarla su un potenziale rischio di sicurezza relativo ad alcuni prodotti di D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

La presente lettera riguarda le [sonde laser direzionali DORC](#), prodotte tra giugno e dicembre 2023. I codici dei prodotti interessati sono [7220.xxx](#), [7223.xxx](#), [7225.xxx](#) e [7227.xxx](#), dove xxx può essere ALC, DORC o IRI.

Secondo le nostre informazioni, Lei ha ricevuto una o più scatole di sonde laser direzionali prodotte in questo periodo.

La preghiamo di esaminare queste informazioni con i membri del suo staff e di trasmetterle a tutti coloro che devono esserne a conoscenza (comprese le altre organizzazioni che potrebbero aver ricevuto questo prodotto da Lei).

Se ha bisogno di ulteriori informazioni o supporto in merito a questo problema, la preghiamo di contattare il suo rappresentante locale DORC, di chiamare il nostro Centro di Assistenza Tecnica al numero +31 181 45 80 80 o di inviare un'e-mail a TSC@dorcglobal.com.

Dopo aver completato le azioni richieste, per favore confermi il tutto seguendo le istruzioni fornite in allegato all'Avviso di Sicurezza sul Campo. La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. si scusa per gli eventuali disagi causati da questo problema.

Cordiali saluti,

Cornelis den Besten

Responsabile della Conformità

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

Giovedì, 5 Gennaio 2023

Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN)
Sonde Laser Direzionali DORC
Movimento Incoerente della Fibra Laser

1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI	
1.1. Tipo(i) di Dispositivo(i)	Guida del fascio del sistema laser oftalmico
1.2. Nome(i) commerciale(i)	Sonda laser direzionale DORC
1.3. Scopo Clinico	Destinata a essere utilizzata insieme a un sistema laser oftalmico durante un intervento di chirurgia oftalmica per dirigere ed erogare in modo invasivo l'energia laser per il trattamento di condizioni non refrattive (ad esempio, per riparare una lacerazione della retina).
1.4. Codici Prodotto	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. Numero di lotti interessato	La gamma di lotti interessati inizia con un numero compreso tra 2470 e 18705. Ad es. LOT 4330-*-1

2. MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA)	
2.1. Descrizione del problema del prodotto	L'utente potrebbe avere difficoltà a estendere o ritrarre la fibra del laser e in alcune occasioni potrebbe anche avere difficoltà a dirigere con precisione la punta della fibra del laser.
2.2. Pericolo che dà origine all'FSCA	Nel caso peggiore, un rischio potenziale per la sicurezza del paziente potrebbe essere l'edema maculare quando la punta di una fibra laser mal indirizzata non viene avvertita al momento dell'accensione del laser.
2.3. Probabilità di insorgenza del problema	Ad oggi sono stati ricevuti 33 reclami su circa 26.000 prodotti venduti. Non sono state ricevute segnalazioni di danni ai pazienti.
2.4. Premessa al Problema	Secondo le indagini sul reclamo, la riparazione di uno stampo presso un fornitore ha causato uno stress nella parte invisibile del cursore che muove la fibra laser. Di conseguenza, nell'area che trattiene la fibra del laser potrebbero formarsi delle crepe che potrebbero causare movimenti incoerenti della fibra del laser.

3. TIPO DI AZIONE PER RIDURRE IL RISCHIO

3.1. Azioni da intraprendere da parte dell'Utente	<ul style="list-style-type: none">• Inoltri questo FSN a tutti coloro che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione e/o a tutte le organizzazioni in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.• Verifichi se nel Suo inventario sono presenti scatole non aperte o singole buste delle sonde laser direzionali DORC interessate.• Elimini le scatole e i singoli Prodotti rimanenti dal Suo inventario e restituisca il Prodotto interessato a DORC seguendo le istruzioni riportate nell'allegato.• Compili, anche se non restituisce il Prodotto, il modulo di risposta online secondo le istruzioni riportate in allegato.• Segnali tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'Autorità nazionale, se del caso.
3.2. Azioni Intraprese dal Produttore	<ul style="list-style-type: none">• Realizziamo questo FSCA volontario per informare i clienti e rimuovere dal mercato il prodotto potenzialmente interessato.• Abbiamo individuato la causa principale e stiamo implementando le azioni correttive per evitare che si ripeta.

4. INFORMAZIONI GENERALI

4.1. Tipo FSN	Nuovo
4.2. Sono già previsti ulteriori consigli o informazioni nel follow up del FSN?	No
4.3. Informazioni sul Produttore	Vedi: www.dorcglobal.com
4.4. Contatti in caso di Domande	<ul style="list-style-type: none">• Contattare il rappresentante DORC di zona, oppure• Chiamare il Centro di Assistenza Tecnica DORC al numero +31 181 45 80 80, o• Inviare un'e-mail a TSC@dorcglobal.com
4.5. Notifica all'autorità	L'autorità competente del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Allegato: Istruzioni per la compilazione del Modulo di Risposta e la Restituzione dei Prodotti

Istruzioni per la compilazione del Modulo di risposta e la restituzione dei prodotti

Compilazione del Modulo di risposta:

Compilare il Modulo di conferma online entro **tre (3) giorni lavorativi** dal ricevimento della notifica. **Questo modulo di conferma online DEVE essere compilato in tutte le occasioni.**

	<p>FASE 1</p> <p>Scansiona il codice QR o visita il link sottostante per accedere al modulo di risposta online</p> <p>https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=DDL24</p>
	<p>FASE 2</p> <p>Inserisci il tuo Identificatore Unico:</p> <p>Il tuo Identificatore Unico - XXXXX</p>
	<p>FASE 3</p> <p>Conferma la ricezione di questo avviso e completa il modulo online</p> <p><i>Chiama IQVIA MedTech per qualsiasi domanda/perplessità sul modulo di risposta</i></p> <p>Tel: +44 1706 619937</p> <p>E: Recall-DORC@iqvia.com</p>

D.O.R.C. ha collaborato con IQVIA MedTech per fornire assistenza in questa azione. Per qualsiasi assistenza relativa all'elaborazione delle risposte online, contattare IQVIA MedTech utilizzando le informazioni riportate sopra.

Restituzione dei Prodotti:

- Se è necessario restituire un prodotto, si prega di compilare il modulo di risposta online e di assicurarsi di selezionare la casella relativa ai resi. Questa opzione si trova nella sezione Conferma del Cliente.
- Il cliente verrà poi contattato per organizzare la restituzione.