

FAN ID: 22-09-2024

Language: Polski

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Field Corrective Action

Olej silikonowy — 1000/2000/5000 cSt — ampułkostrzykawka z systemem chirurgicznym
(kody produktów SIL-1000-S, SIL-2000-S, SIL-5000-S)

Identyfikator FAN: 22-09-2024

Do wiadomości: [nazwa klienta]
[adres klienta]
[kod pocztowy, miasto]
[kraj]

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o działaniach naprawczych wymaganych od użytkowników oferty produktów oleju silikonowego DORC, dostarczanych w ampułkostrzykawkach podczas wstrzyknięć kontrolowanych przez system chirurgiczny. Działanie naprawcze jest wdrażane w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia strzykawek podczas wstrzykiwania.

Niniejsze pismo dotyczy w szczególności oferty olejów silikonowych DORC dostarczanych w ampułkostrzykawkach. Oferta obejmuje warianty 1000/2000/5000 cSt, wszystkie dostarczane w ampułkostrzykawkach o pojemności 10 ml. Z naszych informacji wynika, że w ciągu ostatnich 2 lat zamawiali Państwo olej silikonowy DORC Silicone Oil w ampułkostrzykawkach.

Nowe środki ostrożności dotyczą niedawno zidentyfikowanego ryzyka dotyczącego obsługi wstrzyknięć oleju silikonowego, gdy ampułkostrzykawka jest podłączona do systemu chirurgicznego w celu wykonania wstrzyknięć podczas chirurgii okulistycznej. Ryzyko i wynikające z niego środki ostrożności zidentyfikowano podczas badań incydentów, które miały miejsce podczas użytkowania produktu. Ustalono, że do uszkodzenia strzykawki może dojść podczas użytkowania, gdy ciśnienie wstrzykiwania jest wyższe niż 4,0 bara. Z tego powodu firma DORC wprowadza nową instrukcję, w której ograniczono ciśnienie wstrzykiwania do maksymalnie 4,0 bara podczas wstrzykiwania oleju silikonowego. Korzyści ze stosowania oleju silikonowego można nadal osiągnąć przy użyciu nowego, niższego poziomu ciśnienia.

Prosimy o zapoznanie się z tą informacją i udostępnienie jej odpowiednim członkom personelu oraz upewnienie się, że została ona przekazana innym organizacjom, które mogły otrzymać od Państwa ten produkt.

Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub wsparcia w sprawie tego pisma, proszę skontaktować się telefonicznie z naszym centrum obsługi klienta pod numerem +31 181 45 80 80 lub pisząc na adres e-mail TSC@dorcglobal.com.

Firma D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. z zaangażowaniem dba o bezpieczeństwo pacjentów, dlatego postanowiła udostępnić te istotne informacje przed ich wdrożeniem w instrukcji użytkowania.

FAN ID: 22-09-2024

Language: Polski

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Z poważaniem,

Evgeny Shchedin

Dyrektor globalny ds. działalności handlowej

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

niedziela, 22 września 2024

FAN ID: 22-09-2024

Language: Polski

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Typ: **Porady producenta dotyczące użytkowania przez klienta**

Produkt objęty powiadomieniem, nazwa handlowa	Silicone Oil Syringes – 1000/2000/5000
Numer artykułu produktu objętego powiadomieniem	SIL-1000-S, SIL-2000-S, SIL-5000-S
W jaki sposób zidentyfikować produkty objęte powiadomieniem	Zewnętrzne działania naprawcze dotyczą wstrzykiwania oleju silikonowego po podłączeniu do systemu chirurgicznego.
Przyczyna zewnętrznych działań naprawczych	Zwiększona częstotliwość występowania tego problemu spowodowała wzrost ogólnego ryzyka i skłoniło firmę DORC do podjęcia niniejszych działań naprawczych. W tych incydentach ustalono, że użyte ciśnienie wstrzykiwania mogło być przyczyną uszkodzenia strzykawki podczas użytkowania.
Ryzyko związane z dalszym użytkowaniem	Olej silikonowy w ampułkostrzykawkach może być nadal stosowany pod warunkiem, że użytkownicy przestrzegają instrukcji dotyczących ustawień ciśnienia podczas wstrzykiwania: <u>Środki ostrożności</u> Ciężenie podczas wstrzykiwania oleju silikonowego DORC Silicone Oil z ampułkostrzykawki dostarczonej przez firmę DORC nie może przekraczać 4,0 bara.
Ryzyko związane z wcześniejszym użytkowaniem	Brak — nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych dotyczących wcześniejszego stosowania zgodnie ze standardowymi procedurami.
Działania klienta	Prosimy o podjęcie następujących działań: • Przekaż informacje zawarte w niniejszych zewnętrznych działaniach naprawczych wszystkim osobom, które powinny być ich świadome (w tym innym organizacjom, które mogły otrzymać ten produkt od Ciebie). • Wypełnij dołączony formularz potwierdzenia zewnętrznych działań naprawczych, podpisz go i odeślij skan lub zdjęcie podpisanego formularza pocztą elektroniczną na adres TSC@dorcglobal.com.
Działania producenta	• Za pośrednictwem niniejszego powiadomienia posprzedażowego dotyczącego bezpieczeństwa informujemy o nowo zidentyfikowanym ryzyku oraz wynikającym z niego ostrzeżeniu i środkach ostrożności. • Do instrukcji użytkowania dopisano dodatkowe ostrzeżenie i środki ostrożności.

Formularz potwierdzenia

FAN ID: 22-09-2024

Language: Polski

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Wypełniając i podpisując poniższą tabelę, potwierdzam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) informacje zawarte w powiadomieniu posprzedażowym dotyczącym bezpieczeństwa o ID FAN: 22-09-2024 oraz że te informacje zostały przekazane wszystkim osobom, które powinny być ich świadome.

Informacje dotyczące respondentów	
Nazwa organizacji:	
Imię	i nazwisko
respondenta:	
Stanowisko:	
Telefon do kontaktu:	
Adres do kontaktu:	
Data wypełnienia:	
Podpis respondenta:	

Proszę jak najszybciej przesłać zeskanowaną kopię lub zdjęcie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres: TSC@dorcglobal.com.