

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

„23/25/27G Nożyk do cięcia dwuwymiarowego - 20k CPM” zwany dalej „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

Identyfikator FSN SA-2026-0004

Do wiadomości: <name customer>
<address customer>
<postal code, city>
<kraj>

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o potencjalnym zagrożeniu dla bezpieczeństwa związanym z jednorazowym pneumatycznym witrektomem TDC VELOCE™. Produkty, których dotyczy niniejsza informacja, to zestawy, komplety oraz produkty indywidualne, w tym witrektom TDC VELOCE™ o następujących numerach katalogowych. **Zgodnie z naszymi informacjami otrzymali Państwo <wskazać liczbę> opakowań z partii produktu, których dotyczy niniejsza informacja. <dostosować w razie potrzeby>**

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

Prosimy o jak najszybsze zapoznanie odpowiednich pracowników z załączonym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania oraz o przekazanie go wszystkim osobom, które powinny się z nim zapoznać, w tym innym oddziałom i organizacjom, które mogły otrzymać ten produkt za Państwa pośrednictwem.

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub pomocy w tej sprawie, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy DORC, dzwoniąc do Centrum Obsługi Technicznej DORC pod numer +31 181 458 080 lub wysyłając wiadomość e-mail na adres FCA@dorcglobal.com

Po wykonaniu wymaganych czynności prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza potwierdzającego wykonanie działań (Field Action Acknowledgement Form) zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym formularzu.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane tą sytuacją.

Z poważaniem,
Evgeny Shchedin
Global Director Commercial Operations
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V

TDC VELOCE™

Trzpień zewnętrzny poluzowuje się w uchwycie

1 INFORMACJE O URZĄDZENIACH, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM	
1.1. Typ urządzenia	Jednorazowy pneumatyczny witrektom
1.2. Nazwa handlowa produktu	<i>TDC VELOCE™ (23/25/27G Nożyk do cięcia dwuwymiarowego - 20k CPM)</i>
1.3. Zastosowanie kliniczne	<i>Narzędzie do odsysania i cięcia ciała szklanego</i>
1.4. Kod produktu:	<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. Wersja oprogramowania, której dotyczy problem	<i>Nd.</i>
1.6. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii produktów, których dotyczy problem	<i>Patrz załącznik</i>

2 POWÓD PODJĘCIA ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA (FSCA)

2.1 Opis problemu związanego z produktem	<i>Ostrze zewnętrzne może się poluzować podczas stosowania na gałce ocznej pacjenta.</i>
2.2 Zagrożenie stanowiące podstawę do zastosowania F(S)CA	Bezpośrednie konsekwencje zdrowotne wynikające z użycia witrektomu z poluzowanym ostrzem zewnętrznym mogą prowadzić do niekontrolowanego kontaktu z tkanką. Może to prowadzić do pęknięć siatkówki, postępu zaćmy, krwotoków siatkówkowych i/lub naczyńwkowych, a w ciężkich przypadkach do odwarstwienia siatkówki. Powikłania te mogą wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej i prowadzić do tymczasowego lub trwałego upośledzenia wzroku.
2.3 Prawdopodobieństwo wystąpienia wady produktu	Na podstawie dotychczasowych zgłoszeń reklamacyjnych oszacowano, że prawdopodobieństwo poluzowania się zewnętrznego ostrza jest niewielkie: odnotowano 27 zgłoszeń na 34 931 sprzedanych egzemplarzy (około 0,08%). W większości zgłoszonych przypadków problem można było wykryć w trakcie operacji na podstawie nieprawidłowego działania urządzenia, co pozwoliło chirurgowi zaprzestać jego stosowania, zanim doszło do wyrządzenia szkody pacjentowi. Jak dotąd nie odnotowano żadnych przypadków uszczerbku na zdrowiu pacjentów.
2.4 Kontekst sprawy	<i>Problem z produktem został zgłoszony w wyniku skarg klientów. Chirurgzy zgłosili, że zewnętrzny ostrze poluzowało się podczas użytkowania, co mogło potencjalnie zagrozić bezpieczeństwu pacjentów. Analiza przyczyn źródłowych wykazała, że zastosowanie oleju w podzespole może negatywnie wpłynąć na połączenie noża zewnętrznego z podzespołem uchwytu. W związku z tym od dnia 16 października 2025 r. wyeliminowano stosowanie oleju na tym etapie montażu.</i>

3 RODZAJ DZIAŁANIA MAJĄCEGO NA CELU OGRANICZENIE RYZYKA

Czynności do przeprowadzenia przez użytkownika produktu	<ul style="list-style-type: none"> • Należy jak najszybciej omówić te informacje z odpowiednimi pracownikami. • Prosimy o jak najszybsze przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wszystkim zainteresowanym, w tym innym oddziałom, organizacjom i/lub klientom, którzy mogli otrzymać od Państwa produkty objęte niniejszym komunikatem.
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> Należy sprawdzić załączoną listę partii i produktów, których dotyczy ten problem, a jeśli w Państwa magazynie nadal znajdują się opakowania zbiorcze lub pojedyncze produkty z tej listy, prosimy o ich utylizację. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi wypełniania i przesyłania formularza potwierdzającego wykonanie działań, który jest dołączony do niniejszego FSN. Wszelkie zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać do DORC oraz, w stosownych przypadkach, do organu krajowego.
Działania podejmowane przez producenta	<ul style="list-style-type: none"> Postanowiliśmy poinformować naszych klientów, dystrybutorów oraz odpowiednie organy krajowe o zaobserwowanej sytuacji oraz o działaniach, jakie należy podjąć, aby zapobiec potencjalnej szkodzie lub niedogodnościom dla pacjentów.

4 INFORMACJE OGÓLNE

4.1 Typ FSN	Nowy
4.2 Czy w kolejnym komunikacie FSN przewiduje się udzielenie dalszych wskazówek lub informacji?	Nie
4.3 Informacje o producencie	D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. Scheijdelveweg 2 3214 VN Zuidland The Netherlands
4.4 Kontakt w przypadku pytań	W razie pytań dotyczących niniejszego komunikatu FSN prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem DORC; można również wysłać wiadomość e-mail na adres FCA@dorcglobal.com
4.5 Powiadomienie odpowiednich organów	Właściwy organ w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania.



*W celu ułatwienia realizacji tego przedsięwzięcia DORC
nawiązała współpracę z IQVIA MedTech.*

FSN Ref: SA-2026-0004 TDC VELOCE™
23/25/27G Two Dimensional Cutter - 20k CPM

5 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA FORMULARZA ODPOWIEDZI

WAŻNE – PROSIMY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

- Odpowiedź **MUSI** zostać przesłana jako dowód na potrzeby sprawozdawczości regulacyjnej, nawet jeśli nie dotyczy.
- Jeśli jesteś dystrybutorem, prześlij powiadomienie do wszystkich klientów, których ono dotyczy. Twoja odpowiedź powinna zawierać szczegóły dotyczące zapasów klientów, których to dotyczy.
- Prosimy o przesłanie odpowiedzi w ciągu **trzech (3) dni roboczych**.

Kroki umożliwiające przesłanie odpowiedzi



KROK 1.

Zeskanuj kod QR lub odwiedź poniższy link w celu uzyskania dostępu do formularza odpowiedzi
<https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=dztdcglb>

KROK 2.

Wprowadź swój unikalny numer ID odbiorcy widoczny poniżej **XXXXX**

KROK 3.

Wybierz preferowany język

KROK 4.

Wypełnij, **prześlij** i wyloguj się z formularza odpowiedzi

KROK 5.

Na podany adres e-mail zostanie wysłana kopia zgłoszenia.

Aby uzyskać pomoc przy wypełnianiu elektronicznego formularza odpowiedzi należy skontaktować się z IQVIA MedTech, korzystając z poniższych informacji.

Telefon: +44 141 6739376

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