

Mededeling in Verband met de Veiligheid

DORC Gerichte Lasersondes

7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx en 7227.xxx

FAN Identificatiecode: 2023-0023



Taal: Nederlands

Mededeling in Verband met de Veiligheid

DORC Gerichte Lasersondes

7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx en 7227.xxx

FAN identificatiecode: 2023-0023

Ter attentie van: <name customer>
<address customer>
<postal code, city>
<country>

Beste Klant,

Het doel van deze brief is om u te informeren over een mogelijk veiligheidsrisico met betrekking tot sommige producten van D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Deze brief heeft betrekking op de [DORC Gerichte lasersondes](#) die tussen juni en december 2023 werden geproduceerd. De betreffende productcodes zijn [7220.xxx](#), [7223.xxx](#), [7225.xxx](#) en [7227.xxx](#), waarbij xxx kan staan voor ALC, DORC of IRI.

Volgens onze informatie ontving u één of meerdere dozen met gerichte lasersondes die in deze periode werden geproduceerd.

Gelieve deze informatie te bespreken met de relevante leden van uw personeel en door te geven aan iedereen die ervan op de hoogte moet zijn (inclusief andere organisaties die dit product van u hebben ontvangen).

Als u meer informatie of assistentie nodig heeft met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw plaatselijke DORC-vertegenwoordiger, bel ons Customer Technical Service Center op +31 181 45 80 80 of stuur een e-mail naar TSC@dorcglobal.com.

Nadat u de gevraagde acties heeft uitgevoerd, dient u dit te bevestigen door de instructies te volgen in de bijlage van de Mededeling in Verband met de Veiligheid. We hebben het antwoord van uw organisatie nodig als bewijs om de voortgang van de correctieve acties te controleren.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. verontschuldigt zich voor enig ongemak veroorzaakt door dit probleem.

Vriendelijke groeten,



Donderdag 5 januari 2023

Mededeling in Verband met de Veiligheid
DORC Gerichte Lasersondes Inconsistente
Beweging van de Laservezel

1. INFORMATIE OVER BETROKKEN APPARATEN	
1.1. Apparaattype(s)	Oogheekkundig lasersysteem straalgeleider
1.2. Commerciële naam (namen)	DORC Gerichte lasersonde
1.3. Klinisch Doel	Bedoeld voor gebruik in combinatie met een oftalmologisch lasersysteem tijdens oftalmologische chirurgie om invasief laserenergie te richten en toe te dienen bij de behandeling van niet-refractieve aandoeningen (bijvoorbeeld om een netvliescheurtje te repareren)
1.4. Productcode(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. Betrokken lotnummerreeks	De betreffende reeks begint met een nummer tussen 2470 en 18705. Bijvoorbeeld LOT 4330-*. *-1

2. REDEN VOOR CORRIGERENDE ACTIE OP HET GEBIED VAN VEILIGHEID	
2.1. Beschrijving van het productprobleem	De gebruiker kan problemen ondervinden om de laservezel uit te schuiven of in te trekken. In sommige gevallen kan het ook moeilijk zijn om de punt van de laservezel precies te richten.
2.2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende actie op het gebied van veiligheid	In het ergste geval is er een potentieel risico voor de veiligheid van de patiënt, namelijk maculair oedeem, wanneer een verkeerd gerichte laservezeltip niet wordt opgemerkt op het moment dat de laser wordt geactiveerd.
2.3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet	Tot nu toe zijn er 33 klachten ontvangen op ongeveer 26.000 verkochte producten. We hebben geen meldingen ontvangen van letsel bij patiënten.
2.4. Achtergrond	Onderzoek naar de klacht leidde tot de conclusie dat een reparatie aan een gietvorm bij een leverancier spanning veroorzaakte in het onzichtbare deel van de schuifregelaar dat voor beweging van de laservezel zorgt. Als gevolg hiervan kunnen er scheurtjes ontstaan in de zone die de laservezel vasthoudt; deze scheurtjes kunnen leiden tot inconsistente bewegingen van de laservezel.

Mededeling in verband met de veiligheid

DORC Gerichte lasersondes

7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx en 7227.xxx



FAN Identificatiecode: 2023-0023

Taal: Nederlands

3. SOORT ACTIE OM HET RISICO TE BEPERKEN

3.1. Acties te ondernemen door de Gebruiker	<ul style="list-style-type: none">• Geef deze mededeling in verband met de veiligheid door aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en/of aan elke organisatie aan wie de mogelijk getroffen apparaten zijn overgebracht.• Controleer of u ongeopende dozen of afzonderlijke verpakkingen van de betreffende DORC gerichte lasersondes in uw voorraad heeft.• Verwijder alle resterende dozen en individuele Producten uit uw inventaris en stuur het desbetreffende Product terug naar DORC volgens de instructies in de bijlage.• Vul, zelfs als u het Product niet terugstuurt, het online antwoordformulier in volgens de instructies in de bijlage.• Meld alle incidenten met apparaten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de Nationale Autoriteit.
3.2. Actie Ondernomen door de Fabrikant	<ul style="list-style-type: none">• Wij voeren deze vrijwillige corrigerende actie op het gebied van veiligheid uit om klanten te informeren en om het mogelijk getroffen product van de markt te halen.• We hebben de achterliggende oorzaak geïdentificeerd en implementeren momenteel corrigerende maatregelen om herhaling te voorkomen.

4. ALGEMENE INFORMATIE

4.1. Type Mededeling in Verband met de Veiligheid	Nieuw
4.2. Wordt in een volgende mededeling in verband met de veiligheid aanvullend advies of aanvullende	Nee
4.3. Informatie over de Fabrikant	Bezoek: www.dorcglobal.com
4.4. Neem contact op als u vragen heeft	<ul style="list-style-type: none">• Neem contact op met uw plaatselijke DORC-vertegenwoordiger, of• bel ons Customer Technical Service Center op +31 181 45 80 80, of• stuur een e-mail naar TSC@dorcglobal.com
4.5. Melding aan de Autoriteit	De verantwoordelijke bevoegde autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van deze mededeling aan onze klanten.

Bijlage: Instructies voor het invullen van het Antwoordformulier en het Terugsturen van het Product

Mededeling in verband met de veiligheid

DORC Gerichte lasersondes

7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx en 7227.xxx

FAN Identificatiecode: 2023-0023



Taal: Nederlands

Instructies voor het Invullen van het Antwoordformulier en het Terugsturen van het Product

Het Invullen van het Antwoordformulier:

Vul binnen **drie (3) werkdagen** na ontvangst van deze mededeling het online bevestigingsformulier in. Dit online bevestigingsformulier **MOET** in alle gevallen worden ingevuld.



STAP 1

Scan de QR-code of ga naar de onderstaande link om toegang te krijgen tot het online antwoordformulier

<https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=DDL24>

STAP 2

Voer uw Unieke Identificatiecode in:

Uw Unieke Identificatiecode - XXXXX

STAP 3

Bevestig de ontvangst van deze mededeling en vul het formulier online in

Bel IQVIA MedTech voor vragen/opmerkingen in verband met het antwoordformulier

Tel.: +44 1706 619937

E: Recall-DORC@iqvia.com

D.O.R.C. werkt samen met IQVIA MedTech om ons te helpen bij deze actie. Neem voor hulp met betrekking tot online antwoordverwerking contact op met IQVIA MedTech via bovenstaande informatie.

Het terugsturen van het product:

- Als u het product moet terugsturen, vul dan het online antwoordformulier in en zorg ervoor dat u het vakje voor retourzendingen aanvinkt. Dit kunt u vinden in het gedeelte Klantbevestiging.
- Er wordt dan contact met u opgenomen om de retourzending te regelen.