

FAN ID: 22-09-2024

Language: Nederlands

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Field Corrective Action

Siliconenolie – 1000/2000/5000 cSt – injectie van voorgevulde spuit via systeem voor oogchirurgie
(productcodes SIL-1000-S, SIL-2000-S, SIL-5000-S)

FAN-identificatiecode: 22-09-2024

T.a.v.: [naam klant]
[adres klant]
[postcode, plaats]
[land]

Geachte klant,

Middels deze brief informeren wij u over een corrigerende veiligheidsactie, die gebruikers van DORC-siliconenolie in voorgevulde spuiten aangaat als ze deze injecteren via een systeem voor oogchirurgie. De corrigerende actie is nodig ter beperking van het risico op breuk van de spuiten tijdens injectie.

Deze brief betreft specifiek de serie siliconenolie van DORC die wordt geleverd in voorgevulde spuiten. De serie omvat de varianten 1000/2000/5000 cSt, allemaal geleverd in voorgevulde spuiten van 10 ml. Volgens onze gegevens hebt u in de afgelopen 2 jaar DORC Silicone Oil in voorgevulde spuiten besteld.

De nieuwe voorzorgsmaatregel dient ter beperking van het onlangs aan het licht gekomen risico bij de injectie van siliconenolie, namelijk als de voorgevulde spuit wordt aangesloten op een systeem waarmee tijdens oogchirurgie injecties worden gegeven. Het risico en de benodigde voorzorgsmaatregel zijn vastgesteld in het onderzoek van de incidenten die optraden tijdens gebruik van het product. Er werd gezien dat tijdens het gebruik van de spuit breuk kan optreden, wanneer de injectiedruk hoger is dan 4,0 bar. Daarom komt DORC met een nieuwe richtlijn waarin staat dat de druk bij het injecteren van siliconenolie niet hoger mag zijn dan 4,0 bar. Met deze nieuwe bovengrens kunt u de voordelen van siliconenolie blijven benutten.

Lees deze informatie goed door en breng ook de betreffende medewerkers op de hoogte en eventuele andere partijen aan wie u dit product hebt verstrekt.

Wilt u naar aanleiding van deze brief meer informatie of ondersteuning ontvangen, neem dan contact op met het Customer Technical Service Center via +31 181 45 80 80 of TSC@dorcglobal.com.

Het D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. heeft patiëntveiligheid hoog in het vaandel staan en wilde daarom deze belangrijke informatie eerst met u delen voordat de gebruiksaanwijzing wordt aangepast.

Met vriendelijke groet,

FAN ID: 22-09-2024

Language: Nederlands

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer



FAN ID: 22-09-2024

Language: Nederlands

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Type: **Advies van fabrikant betreffende gebruik door klant**

Handelsnaam van betreffend product	Silicone Oil Syringes – 1000/2000/5000
Artikelnummer van betreffend product	SIL-1000-S, SIL-2000-S, SIL-5000-S
De producten waar het om gaat	De corrigerende veiligheidsactie betreft de injectie van siliconenolie met een systeem voor oogchirurgie.
Reden voor corrigerende veiligheidsactie	Door het toegenomen aantal incidenten is het algemene risico gestegen en daarom heeft DORC besloten tot deze corrigerende actie. Bij deze incidenten is vastgesteld dat de injectiedruk waarschijnlijk heeft bijgedragen aan het breken van de spuit tijdens gebruik.
Risico bij voortzetting van het gebruik	Siliconenolie in voorgevulde spuiten kan worden blijven gebruikt, mits gebruikers de instructies opvolgen over de drukinstellingen tijdens injectie: <u>Voorzorgsmaatregel</u> De druk tijdens injectie van DORC Silicone Oil vanuit de meegeleverde voorgevulde spuit mag niet hoger zijn dan 4,0 bar.
Risico's van eerder gebruik	Geen – Er zijn geen ongewenste voorvallen gemeld in verband met gebruik in het verleden volgens standaardprocedures.
Acties voor de klant	We verzoeken u de volgende actiepunten uit te voeren: <ul style="list-style-type: none"> • Geef de informatie van deze corrigerende veiligheidsactie door aan alle personen die hiervan op de hoogte moeten worden gesteld (inclusief eventuele andere organisaties die dit product van u hebben ontvangen). • Vul het bijgevoegde Formulier van kennisneming van de corrigerende veiligheidsactie in, onderteken het en stuur een scan of foto van het ondertekende formulier via e-mail naar TSC@dorcglobal.com.
Acties voor de fabrikant	<ul style="list-style-type: none"> • De klant via deze veiligheidsmededeling informeren over het recent aan het licht gekomen risico en de bijbehorende waarschuwing en voorzorgsmaatregel. • De aanvullende waarschuwing en voorzorgsmaatregel toevoegen aan de gebruiksaanwijzing.

Formulier van kennisneming

Door het invullen en ondertekenen van onderstaand gedeelte bevestig ik dat ik de veiligheidsmededeling met FAN-ID 22-09-2024 heb gelezen en begrepen, en dat ik deze informatie heb doorgegeven aan alle personen die hiervan op de hoogte moesten worden gesteld.

Gegevens van klant

FAN ID: 22-09-2024

Language: Nederlands

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Naam organisatie:
Volledige naam van klant:
Titel:
Telefoonnummer:
Adres:
Invuldatum:
Handtekening klant:

Stuur a.u.b. zo snel mogelijk een kopie of foto van dit ingevulde formulier via e-mail naar: TSC@dorcglobal.com.