

Vigtig produktinformation

Returnering af medicinsk udstyr til leverandøren

Brud på fyldt silikoneoliesprøjte af glas, når den bruges i kombination med VFI-pakningen til silikoneoliesprøjter

| Varenummer | Beskrivelse | Batchnummer |
|------------|--------------------------------------|--|
| 1363.DD | VFI-pakning til silikoneoliesprøjter | 140585, 1406103, 140630, 140638, 140919, 140973, 141051, 150301, 150473, 1505133, 150518, 150614, 150778, 150820, 150992, 151079, 151108, 151196, 151227, 151248, 160167, 160225, 160291, 160390, 1604113, 160515, 160612, 160786, 160821, 160931, 160937, 160949, 161148, 161216, 170120, 170272, 170311, 1704186, 170473, 170512, 170599, 170628, 170704, 1707135, 170775, 170806, 170939, 171009, 1712140, 1712150, 1712168, 171218, 171260, 180135, 180209, 1802100, 180370, 1804121, 1804148, 1804149, 1804180, 1806149, 180628, 180745, 1808166. |

I henhold til vores informationer er den ovenstående produkt. Denne vigtige produktinformation har til formål at informere jer om, at adapteren til DORC VFI-pakningen til silikoneoliesprøjter (1363.DD) kan medføre, at glassprøjten med DORC silikoneolie (SIL-1000-S og SIL-5000-S) går i stykker, når sprøjten monteres i adapteren.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om anvendelse af VFI-pakningen til silikoneoliesprøjter (1363.DD)

Gennemgå nedenstående informationer sammen med de relevante medarbejdere

Kontakt venligst vores kundeservicecenter, hvis I har brug for mere information eller hjælp, på +31 181 45 80 80 eller via e-mail CSC@dorc.eu.

Denne vigtige sikkerhedsinformation vil blive indberettet til de relevante myndigheder.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Mario van Emmerik

QA Officer

Dato: 27. august 2015

Vigtig produktinformation

Producentens råd til sundhedspersonale vedrørende anvendelse af udstyret

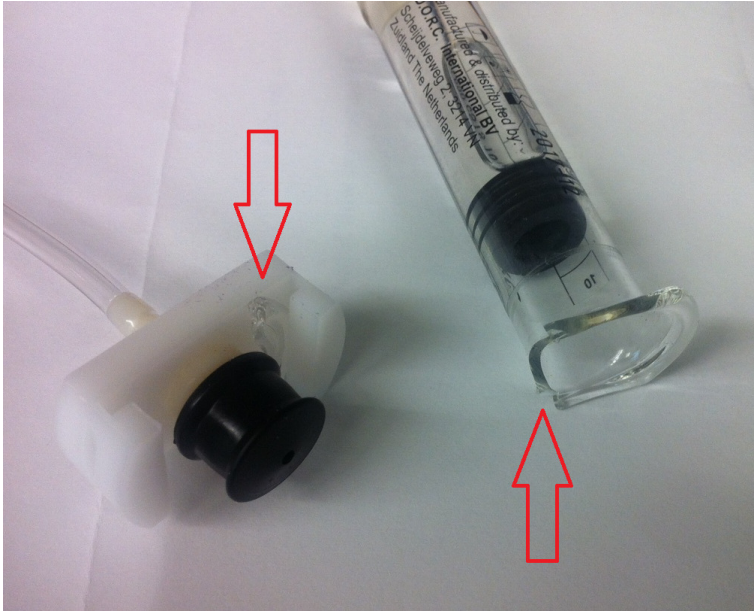
Brud på fyldt silikoneoliesprøjte af glas, når den bruges i kombination med VFI-pakningen til silikoneoliesprøjter

| Varenummer | Beskrivelse | Batchnummer |
|------------|--------------------------------------|--|
| 1363.DD | VFI-pakning til silikoneoliesprøjter | 140585, 1406103, 140630, 140638, 140919, 140973, 141051, 150301, 150473, 1505133, 150518, 150614, 150778, 150820, 150992, 151079, 151108, 151196, 151227, 151248, 160167, 160225, 160291, 160390, 1604113, 160515, 160612, 160786, 160821, 160931, 160937, 160949, 161148, 161216, 170120, 170272, 170311, 1704186, 170473, 170512, 170599, 170628, 170704, 1707135, 170775, 170806, 170939, 171009, 1712140, 1712150, 1712168, 171218, 171260, 180135, 180209, 1802100, 180370, 1804121, 1804148, 1804149, 1804180, 1806149, 180628, 180745, 1808166. |

27. august 2015

| | |
|---------------------------------|---|
| BERØRTE PRODUKTER | VFI-pakning til silikoneoliesprøjter (REF 1363.DD) |
| BESKRIVELSE AF PROBLEMET | DORC blev opmærksom på et potentielt funktionsmæssigt problem med VFI-pakningens VFI-adapter til silikoneoliesprøjter (1363.DD), når den anvendes i kombination med fyldte silikoneoliesprøjter af glas (SIL-1000-S og SIL-5000-S) med udløbsdatoen 2017-12. Der er modtaget rapporter om, at glasset på sprøjtens krave kan gå i stykker i forbindelse med montering af sprøjten på VFI-adapteren. |

Vigtig produktinformation

| | |
|---|---|
| <p>BESKRIVELSE AF PROBLEMET</p> | <p>En analyse af den grundlæggende årsag viste, at problemet skyldes den kombinerede anvendelse af sprøjten og adapteren. Inden for adapterens og sprøjtes yderste toleranceområder sker der en akkumulering af transgressionskraft mellem adapter og sprøjte, som lejlighedsvis kan føre til brud på sprøjtes krave.</p>  |
| <p>MULIGE FARER</p> | <p>Hvis kraven på den fyldte silikoneoliesprøjte af glas (dvs. SIL-1000-S og SIL-5000-S) går i stykker, er der risiko for følgende skader:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sårskade: Kirurgen kan komme til at lave en pludselig bevægelse på grund af bruddet, og dette kan forstørre sklerotomien. - Vævsskade: Brugeren kan skære sig på glasset. |
| <p>IDENTIFIKATION AF BERØRTE PRODUKTER</p> | <p>Ovenstående produkt er berørt. Produktets varenummer og batchnummer er angivet på produktmærkningen.</p> |

Vigtig produktinformation

| | |
|---|---|
| <p>FORANSTALTNING , DER SKAL TRÆFFES AF KUNDEN/BRUGER EN</p> | <p>Brug ikke VFI-pakningen til silikoneoliesprøjterne i kombination med fyldte glassprøjter, der indeholder silikoneolie (dvs. SIL-1000-S og SIL-5000-S med udløbsdatoen 2017-12).</p> <p>Ubrugte VFI-pakninger til silikoneoliesprøjter skal returneres til D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.</p> <p>Indsend venligst det vedhæftede kundesvarskema til CSC@dorc.eu. Når det udfyldte kundesvarskema er modtaget, vil vores kundeservicecenter kontakte kunden/brugeren med oplysninger om returnering af produktet/produkterne.</p> |
| <p>FORANSTALTNINGER, DER SKAL TRÆFFES AF DORC</p> | <p>DORC International er i gang med at informere de berørte brugere og lokale distributører om dette problem. Det sker gennem direkte kontakt og denne vigtige produktinformation. Det aktuelle lager af 1363.DD er sat i karantæne på lageret.</p> <p>Tilbagekaldelse af VFI-pakningen til silikoneoliesprøjter (1363.DD) er iværksat på markeder, hvor 1363.DD er blevet distribueret i kombination med fyldte glassprøjter med silikoneolie (dvs. SIL-1000-S og SIL-5000-S med udløbsdatoen 2017-12).</p> <p>Det skal sikres, at følgende foranstaltninger træffes af de lokale distributører:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De lokale slutbrugere skal informeres ved at videreformidle denne vigtige produktinformation til de lokale kunder og sørge for opfølgning. - Ubrugte VFI-pakninger til silikoneoliesprøjter skal returneres til D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. sammen med et udfyldt distributørsværskema. <p>Distributionen af fyldte glassprøjter med silikoneolie (dvs. SIL-1000-S og SIL-5000-S med udløbsdatoen 2017-12) vil blive stillet i bero på de markeder, hvor den aktuelle VFI-pakning til silikoneoliesprøjter (1363.DD) fås.</p> <p>Der implementeres en ændring af designet på den sprøjteadapter, der er inkluderet i VFI-pakningen. Når denne er tilgængelig, vil den blive leveret til kunderne som erstatning for den returnerede sprøjteadapter.</p> |
| <p>YDERLIGERE INFORMATION OG HJÆLP</p> | <p>Kontakt venligst vores kundeservicecenter, hvis I har brug for mere information eller hjælp, på +31 181 45 80 80 eller via e-mail CSC@dorc.eu.</p> |

Kundesvarskema

Sikkerhedsaktionens ID: [V2015-05](#)
Berørt produkt: [1363.DD](#)
Batchnumre: Se nedenstående tabel

Bekræft venligst modtagelse af denne meddelelse ved at udfylde dette skema og sende det til D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. med telefax +31 181 458090 eller e-mail CSC@dorc.eu.

Oplysninger om kunden

Kundens navn: _____
Kontaktperson: _____
Adresse: _____
Telefaxnummer: _____
E-mailadresse: _____

Udfyld venligst nedenstående tabel med den mængde produkter, I har fra de berørte batchnumre.

| Produkt | Batchnummer | Mængde afsendt | Mængde på lager <small>(udfyldes af kunden)</small> | Mængde returneret <small>(udfyldes af DORC)</small> |
|---------|-------------|----------------|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Bekræftelse

Vi bekræfter, at vi har læst og forstået denne vigtige produktinformation, dateret 27. august 2015, og at vi vil informere de relevante personer i vores organisation.

Svardokument udfyldt af: _____
Titel: _____
Telefonnummer: _____
Underskrift/dato: _____
Organisationens navn og adresse: _____

Distributørsvarskema

Sikkerhedsaktionens ID: [V2015-05](#)
Berørt produkt: [1363.DD](#)
Batchnumre: Se nedenstående tabel

Bekræft venligst modtagelse af denne meddelelse ved at udfylde dette skema og sende det til D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. med telefax +31 181 458090 eller e-mail CSC@dorc.eu.

Oplysninger om distributør

Distributørs navn: _____
Kontaktperson: _____
Adresse: _____
Telefaxnummer: _____
E-mailadresse: _____

Udfyld venligst nedenstående tabel med den mængde produkter, I har fra de berørte batchnumre.

| Produkt | Batchnummer | Mængde afsendt | Mængde på lager <small>(udfyldes af distributøren)</small> | Mængde returneret <small>(udfyldes af DORC)</small> |
|---------|-------------|----------------|---|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |



Distributørsvarskema

Distributørens bekræftelse

Vi bekræfter, at vi har læst og forstået denne vigtige sikkerhedsinformation dateret 27. august 2015, og at vi vil informere de lokale slutbrugere ved at videreformidle den vigtige sikkerhedsinformation til de lokale kunder og sørge for opfølgning.

- koordinere returnering af ubrugte VFI-pakninger til silikoneoliesprøjter fra slutbrugerne til D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

- returnere ubrugte lagerbeholdninger af VFI-pakninger til silikoneoliesprøjter fra distributørlageret til D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. sammen med et udfyldt distributørsvarskema.

Svardokument udfyldt af: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

Underskrift/dato: _____

Organisationens navn og adresse: _____
