

Avis de Sécurité (FSN)

Sondes Laser Directionnelles DORC

7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx et 7227.xxx

ID FAN : 2023-0023



Langue : Français

Avis de Sécurité (FSN)

Sondes Laser Directionnelles DORC

7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx et 7227.xxx

Identifiant FAN : 2023-0023

À l'attention de : <name customer>
<address customer>
<postal code, city>
<country>

Cher client,

L'objectif de cette lettre est de vous informer d'un risque de sécurité potentiel concernant certains produits de D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Cette lettre concerne les [sondes laser directionnelles DORC](#), qui ont été fabriquées entre juin et décembre 2023. Les codes produits concernés sont [7220.xxx](#), [7223.xxx](#), [7225.xxx](#) et [7227.xxx](#), où xxx peut être ALC, DORC ou IRI.

Selon nos informations, vous avez reçu une ou plusieurs boîtes de sondes laser directionnelles qui ont été produites au cours de cette période.

Veuillez examiner ces informations avec les membres concernés de votre personnel et les transmettre à tous ceux qui doivent en prendre connaissance (y compris les autres organisations qui ont pu recevoir ce produit de votre part).

Si vous avez besoin de plus amples informations ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant DORC local, appeler notre Centre de Service Technique à la clientèle au +31 181 45 80 80, ou envoyer un e-mail à l'adresse suivante TSC@dorcglobal.com.

Après avoir effectué les actions demandées, veuillez le confirmer en suivant les instructions fournies dans la pièce jointe de cet Avis Relatif à la Sécurité. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. s'excuse pour les désagréments causés par ce problème.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

Cornelis den Besten Chief
Compliance Officer
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V

Avis de Sécurité (FSN)

Sondes Laser Directionnelles DORC

7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx et 7227.xxx

ID FAN : 2023-0023



Langue : Français

Jeudi 5 Janvier 2023

Avis relatif à la sécurité (FSN)
Sondes laser directionnelles DORC
Mouvement incohérent du laser à fibre

1. INFORMATIONS SUR LES APPAREILS AFFECTÉS	
1.1. Type(s) D'appareil(s)	Guide du faisceau du système laser ophtalmique
1.2. Nom(s) commercial(aux)	Sonde Laser Directionnelle DORC
1.3. Objectif Clinique	Destiné à être utilisé en conjonction avec un système laser ophtalmique au cours d'une chirurgie ophtalmique pour diriger et délivrer de manière invasive de l'énergie laser afin de traiter des conditions non réfractives (par exemple, pour réparer une déchirure de la rétine)
1.4. Code(s) Produit(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. Plage de numéros de lots affectée	La gamme des lots concernés commence par un numéro compris entre 2470 et 18705. Par exemple LOT 4330-**-1

2. MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ (FSCA)	
2.1. Description du problème lié au produit	L'utilisateur peut éprouver des difficultés à étendre ou à rétracter le laser à fibre et, dans certains cas, à diriger avec précision la pointe du laser.
2.2. Risque donnant lieu à cette mesure corrective de sécurité (FSCA)	Dans le pire des cas, un risque potentiel pour la sécurité du patient pourrait être un œdème maculaire lorsqu'une pointe du laser mal dirigée passe inaperçue au moment du déclenchement du laser.
2.3. Probabilité d'apparition d'un problème	À ce jour, 33 plaintes ont été reçues concernant environ 26 000 produits vendus. Aucun préjudice n'a été signalé aux patients.
2.4. Contexte du Problème	L'enquête sur la plainte a conclu qu'une réparation de moule chez un fournisseur a provoqué des tensions dans la partie invisible du curseur qui déplace le laser. En conséquence, des fissures peuvent se développer dans la zone où se trouve le laser ; ces fissures peuvent entraîner des mouvements incohérents du laser.

Avis de Sécurité (FSN)

Sondes Laser Directionnelles DORC

7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx et 7227.xxx



ID FAN : 2023-0023

Langue : Français

3. TYPE D'ACTION POUR ATTÉNUER LE RISQUE

3.1. Mesures à prendre par L'utilisateur	• Transmettez cette note de service à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation et/ou à toute organisation vers laquelle les appareils potentiellement affectés ont été transférés. • Vérifiez si vous avez en stock des boîtes non ouvertes ou des sachets individuels des sondes laser directionnelles DORC concernées. • Retirez les boîtes et les Produits individuels restants de votre inventaire et renvoyez le produit touché à DORC en suivant les instructions figurant dans la pièce jointe. • Remplissez, même si vous ne renvoyez pas le Produit, le formulaire de réponse en ligne conformément aux instructions figurant dans la pièce jointe. • Veuillez signaler tout incident lié à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale, le cas échéant.
3.2. Mesures Prises par le Fabricant	• Nous procédons à cette mesure corrective de sécurité (FSCA) volontaire afin d'informer les clients et de retirer du marché les produits potentiellement concernés. • Nous avons identifié la cause première et sommes en train de mettre en œuvre des mesures correctives pour éviter que cela ne se reproduise.

4. INFORMATION GÉNÉRALE

4.1. Avis de sécurité (FSN)	Nouveau
4.2. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de cet avis de sécurité (FSN) ?	Non
4.3. Informations du Fabricant	Voir : www.dorcglobal.com
4.4. Contact en cas de questions	• Contactez votre représentant local DORC, ou • Appelez le centre de service technique à la clientèle de DORC au +31 181 45 80 80, ou • Envoyez un e-mail à TSC@dorcglobal.com
4.5. Notification de L'autorité	L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Pièce jointe : Instructions pour remplir le Formulaire de Réponse et renvoyer le Produit

Avis de Sécurité (FSN)

Sondes Laser Directionnelles DORC

7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx et 7227.xxx



ID FAN : 2023-0023

Langue : Français

Instructions pour remplir le formulaire de réponse et renvoyer le produit

Remplir le Formulaire de Réponse :

Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception en ligne dans un délai de **trois (3) jours ouvrables** à compter de la réception de cette notification. **Ce formulaire d'accusé de réception en ligne DOIT être complété à chaque fois.**



ÉTAPE 1

Scannez le QR code ou accédez au site via le lien ci-dessous pour accéder au formulaire de réponse en ligne

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

ÉTAPE 2

Saisissez votre Identifiant Unique :

Votre Identifiant Unique - **XXXXX**

ÉTAPE 3

Accusez réception de cet avis et remplissez le formulaire en ligne

Appelez IQVIA MedTech pour toute question/préoccupation avec le formulaire de réponse

Tel : +44 1706 619937

E-mail : Recall-DORC@iqvia.com

D.O.R.C. s'est associé à IQVIA MedTech pour l'assister dans cette action. Pour toute assistance concernant le traitement des réponses en ligne, veuillez contacter IQVIA MedTech en utilisant les informations ci-dessus.

Retour du produit :

- Si vous devez renvoyer un produit, veuillez remplir le formulaire de réponse en ligne et vous assurer de cocher la case concernant les retours. Vous trouverez cette information dans la section « Accusé de Réception du client ».
- Vous serez ensuite contacté pour organiser le retour.