

FAN ID: 22-09-2024

Language: Français

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

## Field Corrective Action

Huile de silicone – 1000/2000/5000 cSt – Injection avec seringue pré-remplie avec système chirurgical  
(codes produit SIL-1000-S, SIL-2000-S, SIL-5000-S)

Identifiant NDS : 22-09-2024

À l'attention de : [nom du client]  
[adresse du client]  
[code postal, localité]  
[pays]

Cher client,

Cette lettre est destinée à vous informer d'une action correctrice requise pour les utilisateurs de la gamme DORC de produits d'huile de silicone fournis dans des seringues pré-remplies lorsqu'ils effectuent des injections contrôlées par un système chirurgical. L'action correctrice est déployée afin de réduire le risque de rupture des seringues pendant l'injection.

Cette lettre se réfère spécifiquement à la gamme DORC d'huile de silicone fournie dans des seringues pré-remplies. La gamme inclut les variantes de 1000/2000/5000 cSt, toutes fournies dans des seringues pré-remplies de 10 ml. Selon nos informations, vous avez commandé de la DORC Silicone Oil en seringue pré-remplie au cours des 2 dernières années.

La nouvelle précaution porte sur un risque récemment identifié associé à la manipulation d'injections d'huile de silicone lorsque la seringue pré-remplie est liée à un système chirurgical pour effectuer des injections pendant une chirurgie ophtalmique. Le risque et la précaution qui en découle ont été identifiés lors d'une enquête sur des incidents survenus pendant l'utilisation du produit. Selon les constatations de cette enquête, la seringue peut se briser en cours d'utilisation lorsque la pression d'injection dépasse 4,0 bars. DORC déploie donc une nouvelle instruction visant à limiter la pression d'injection à un maximum de 4,0 bars pendant l'injection d'huile de silicone. Les avantages de l'utilisation de l'huile de silicone peuvent être préservés lorsque la pression est inférieure au nouveau niveau.

Veuillez examiner ces informations et la partager avec les membres concernés de votre personnel et vous assurer qu'elles sont bien communiquées à tout autre établissement à qui vous pourriez avoir fourni ce produit.

Si vous avez besoin d'autres informations ou d'une assistance concernant la présente lettre, veuillez contacter notre centre de service technique à la clientèle au +31 181 45 80 80 ou à l'adresse [TSC@dorcglobal.com](mailto:TSC@dorcglobal.com).

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. s'engage à assurer la sécurité des patients et a donc décidé de partager avec vous cette information importante avant de l'intégrer dans le mode d'emploi.

FAN ID: 22-09-2024

Language: Français

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Veillez agréer mes salutations distinguées.

Evgeny Shchedin

Directeur mondial des opérations commerciales

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

dimanche, 22 septembre 2024

FAN ID: 22-09-2024

Language: Français

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

**Type : Conseil du fabricant concernant l'utilisation par le client**

<b>Produit concerné, nom commercial</b>	Silicone Oil Syringes – 1000/2000/5000
<b>Numéro d'article du produit concerné</b>	SIL-1000-S, SIL-2000-S, SIL-5000-S
<b>Comment identifier les produits concernés</b>	L'action correctrice s'applique à l'injection d'huile de silicone lorsqu'elle est liée à un système chirurgical.
<b>Motif de l'action correctrice</b>	La fréquence accrue de ce problème a augmenté le risque global et a conduit DORC à prendre cette mesure correctrice. Ces incidents ont révélé que la pression d'injection utilisée peut avoir contribué à la rupture de la seringue en cours d'utilisation.
<b>Risque de poursuite de l'utilisation</b>	L'huile de silicone en seringues pré-remplies peut continuer à être utilisée à condition que les utilisateurs suivent les instructions concernant les réglages de pression pendant l'injection :  <u>Précaution</u> La pression utilisée pendant l'injection de DORC Silicone Oil avec une seringue pré-remplie fournie par DORC ne doit pas dépasser 4,0 bars.
<b>Risques liés à une utilisation antérieure</b>	Aucun – Aucun événement indésirable n'a été signalé en rapport avec une utilisation antérieure dans le cadre de procédures standard.
<b>Mesures à prendre par les clients</b>	Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veuillez transmettre les informations contenues dans cette action correctrice à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance (y compris les autres établissements à qui vous pourriez avoir fourni ce produit).</li> <li>• Complétez le formulaire d'accusé de réception de l'action correctrice joint, signez-le et renvoyez une copie scannée ou une photographie du formulaire signé par courrier électronique à <a href="mailto:TSC@dorcglobal.com">TSC@dorcglobal.com</a>.</li> </ul>
<b>Mesures prises par le fabricant</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vous informer du risque nouvellement identifié et de l'avertissement et de la précaution qui en découlent par le biais de cette notification de sécurité.</li> <li>• Pour ajouter l'avertissement et la précaution supplémentaires au mode d'emploi.</li> </ul>

## Formulaire d'accusé de réception

En complétant et en signant la section ci-dessous, je confirme avoir lu et compris la notification de sécurité identifiée par le n° NDS : 22-09-2024 et avoir transmis ces informations à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance.

### Informations sur le répondant

FAN ID: 22-09-2024

Language: Français

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

<b>Nom de l'établissement :</b>
<b>Nom complet du répondant :</b>
<b>Titre :</b>
<b>Téléphone de contact :</b>
<b>Adresse de contact :</b>
<b>Date de rédaction :</b>
<b>Signature du répondant :</b>

Veillez envoyer une copie scannée ou une photographie de ce formulaire rempli dès que possible par courrier électronique à : [TSC@dorcglobal.com](mailto:TSC@dorcglobal.com).