

FAN ID: 22-09-2024

Language: Latviešu

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Field Corrective Action

Silikonēļļa – 1000/2000/5000 cSt – pilnšļirce injicēšanai ar ķirurģisku sistēmu (izstrādājumu kodi SIL-1000-S, SIL-2000-S, SIL-5000-S)

FAN identifikators: 22-09-2024

Adresāts: [klienta nosaukums]
[klienta adrese]
[pasta indekss, pilsēta]
[valsts]

Cien. klient!

Šīs vēstules mērķis ir informēt Jūs par koriģējošo darbību, kas jāveic lietotājiem, kuri izmanto pilnšļircēs piegādāto DORC silikonēļļas izstrādājumu klāstu injekciju veikšanai, ko kontrolē ķirurģiska sistēma. Koriģējošā darbība tiek veikta, lai samazinātu šļirču salūšanas risku injekcijas laikā.

Šī vēstule īpaši attiecas uz DORC silikonēļļas klāstu, kas tiek piegādāts pilnšļircēs. Šis klāsts ietver 1000/2000/5000 cSt variantus, no kuriem visi tiek piegādāti 10 ml pilnšļircēs. Saskaņā ar mūsu informāciju pēdējo 2 gadu laikā Jūs esat pasūtījis DORC Silicone Oil pilnšļircē.

Jaunais piesardzības pasākums ir vērsts uz nesen konstatēto risku saistībā ar silikonēļļas injekciju darbībām, kad pilnšļirce tiek pievienota ķirurģiskai sistēmai, lai veiktu injekcijas oftalmoloģiskas operācijas laikā. Izmeklējot izstrādājumu lietošanas laikā notikušus negadījumus, tika konstatēts risks un no tā izrietošais piesardzības pasākums. Ir konstatēts, ka šļirce var salūzt lietošanas laikā, ja injekcijas spiediens ir lielāks nekā 4,0 bāri. Šā iemesla dēļ uzņēmums DORC ir ieviesis jaunu norādījumu, ka silikonēļļas injekcijas laikā injekcijas spiediens nedrīkst pārsniegt 4,0 bārus. Silikonēļļas lietošanas ieguvums var saglabāties, ja tiek izmantots jaunais, zemākais spiediena līmenis.

Lūdzu, pārskatiet šo informāciju un iepazīstiniet ar to attiecīgos darbiniekus, kā arī pārliecinieties, ka par to ir informētas visas citas organizācijas, kas, iespējams, ir saņēmušas šo izstrādājumu no Jums.

Ja Jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šo vēstuli, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu tehniskā atbalsta dienestu pa tālruni +31 181 45 80 80 vai e-pastu TSC@dorcglobal.com.

Uzņēmums D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. ir apņēmis nodrošināt pacientu drošību un tādēļ ir nolēmis dalīties ar šo svarīgo informāciju, pirms tā tiek iekļauta lietošanas instrukcijā.

Cieņā,

FAN ID: 22-09-2024

Language: Latviešu

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Evgeny Shchedin

Komerccdarbības globālais direktors

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

svētdiena, 22 septembris 2024

FAN ID: 22-09-2024

Language: Latviešu

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Veids: **Advice from manufacturer regarding use by customer**

Ietekmētais izstrādājums, komerciālais nosaukums	Silicone Oil Syringes – 1000/2000/5000
Ietekmētā izstrādājuma preces numurs	SIL-1000-S, SIL-2000-S, SIL-5000-S
Kā noteikt ietekmētos izstrādājumus	Operatīvā korigējošā darbība attiecas uz silikoneļļas injicēšanu, kad šļirce ir pievienota ķirurģiskai sistēmai.
Operatīvās korigējošās darbības iemesls	Šīs problēmas biežāka sastopamība ir paaugstinājusi vispārējo risku, tādēļ uzņēmums DORC veic šo korigējošo darbību. Šajos negadījumos tika konstatēts, ka šļirces salūšanu lietošanas laikā, iespējams, ir veicinājis izmantotais injekcijas spiediens.
Turpmākas lietošanas risks	Silikoneļļu pilnšļircēs var turpināt lietot, ja lietotāji ievēro norādījumus par spiediena iestatījumiem injekcijas laikā: <u>Piesardzības pasākums</u> Spiediens, kas tiek izmantots DORC silikoneļļas injekcijas laikā, izmantojot DORC piegādātas pilnšļirces, nedrīkst pārsniegt 4,0 bārus.
Iepriekšējās lietošanas radītais risks	Nav. Nav ziņots par nevēlamiem notikumiem saistībā ar iepriekšējo lietošanu saskaņā ar standarta procedūrām.
Klienta darbības	Mēs lūdzam veikt tālāk norādītās darbības: <ul style="list-style-type: none"> Lūdzu, nododiet šīs operatīvās korigējošajās darbības ietvaros sniegto informāciju visiem, kam tā ir jāzina (tostarp citām organizācijām, kuras, iespējams, ir saņēmušas šo izstrādājumu no jums). Aizpildiet pievienoto operatīvās korigējošās darbības apstiprinājuma veidlapu, parakstiet to un nosūtiet parakstītās veidlapas skenētu versiju vai fotoattēlu pa e-pastu uz šādu adresi TSC@dorcglobal.com.
Ražotāja darbības	<ul style="list-style-type: none"> Informēt Jūs par jaunatklāto risku un no tā izrietošo brīdinājumu un piesardzības pasākumu ar šī operatīvā drošuma paziņojuma starpniecību. Pievienot lietošanas norādījumiem papildu brīdinājumu un piesardzības pasākumu.

Apstiprinājuma veidlapa

Aizpildot un parakstot tālāk esošo sadaļu, es apliecinu, ka esmu izlasījis(-usi) un sapratis(-usi) operatīvo drošuma paziņojumu ar FAN ID: 22-09-2024 un ka šī informācija tika sniegta visiem, kam tā ir jāzina.

FAN ID: 22-09-2024

Language: Latviešu

Type: Advice from manufacturer regarding use by customer

Informācija par atbildētāju
Organizācijas nosaukums:
Atbildētāja pilns vārds un uzvārds:
Amats:
Kontakttālrunis:
Kontaktadrese:
Pabeigšanas datums:
Atbildētāja paraksts:

Lūdzu, iespējami drīz nosūtiet šīs aizpildītās veidlapas skenētu versiju vai fotoattēlu pa e-pastu uz šādu adresi: TSC@dorcglobal.com.