

Stare Babice, 2 lutego 2024 r.

**Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego (Field Safety Notice)**

Kierunkowe sondy laserowe DORC  
7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx i 7227.xxx.

Identyfikator FAN: **2023-0023**

Szanowni Państwo,

Dnia 1 lutego 2024r. otrzymaliśmy od producenta D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. notatkę bezpieczeństwa dotyczącą kierunkowych sond laserowych DORC, które zostały dostarczone między czerwcem a grudniem 2023 roku. Według naszych informacji otrzymaliście Państwo jedno lub więcej pudełek kierunkowych sond laserowych, które zostały wyprodukowane w tym okresie.

INFORMACJE O URZĄDZENIACH, KTÓRYCH TO DOTYCZY	
1.1. Typ urządzenia	Prowadnica wiązki lasera okulistycznego
1.2. Nazwa handlowa	Kierunkowa sonda laserowa DORC
1.3. Cel kliniczny	Przeznaczony do stosowania w połączeniu z okulistycznym systemem laserowym podczas operacji okulistycznych w celu inwazyjnego kierowania i dostarczania energii laserowej do leczenia schorzeń nierefrakcyjnych (np. w celu naprawy przedarcia siatkówki).
1.4. Kody produktu	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. Zakres numerów partii	Zakres dotkniętych partii zaczyna się od numeru między 2470 a 18705. Np. LOT 4330-*-*-*1

Polymed Polska Sp. z o. o. | Warszawska 320A | 05-082 Stare Babice

Opis problemu związanego z produktem:

Użytkownik może mieć trudności z wysuwaniem lub wsuwaniem włókna laserowego, a w niektórych przypadkach może mieć również trudności z precyzyjnym skierowaniem końcówki włókna laserowego.

Prosimy o podjęcie działań mających na celu ograniczenie ryzyka podejmowanego przez Użytkownika:

- Przekazanie tej Notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w Państwa organizacji i/lub każdej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone urządzenia.
- Należy sprawdzić, czy w magazynie znajdują się nieotwarte pudełka lub pojedyncze woreczki z odpowiednimi kierunkowymi sondami laserowymi DORC.
- Usunąć wszelkie pozostałe pudełka i poszczególne Produkty z zapasów i zwrócić Produkt, którego to dotyczy, do DORC/Polymed Polska zgodnie z instrukcjami zawartymi w załączniku.
- Wypełnienie, nawet jeśli nie zwracacie Państwo Produktu, formularz odpowiedzi on-line zgodnie z instrukcjami zawartymi w załączniku.
- Wszelkie incydenty związane z urządzeniami należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, władzom krajowym.

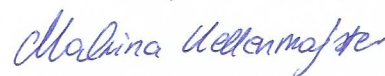
Zwrot produktów, których to dotyczy proszę zgłaszać bezpośrednio do lokalnego przedstawiciela producenta- Polymed Polska (+48 22 670 33 39/ [biuro@polymed.com.pl](mailto:biuro@polymed.com.pl)) w celu usprawnienia procesu zbiorowego odbioru wszystkich wycofanych produktów.

Jeśli potrzebujecie Państwo dodatkowych informacji lub wsparcia w tej sprawie, prosimy o kontakt.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane tym problemem.

Załącznik FSN dotyczący sposobu potwierdzania odbioru i zwrotu załączonych produktów.

Z poważaniem,



Malwina Kekenmajster  
Koordynator Kontroli Jakości

**Instrukcje dotyczące wypełniania formularza odpowiedzi i zwrotu produktu****Wypełnienie formularza odpowiedzi:**

W ciągu **trzech (3) dni roboczych** od otrzymania niniejszego powiadomienia prosimy o **wypełnienie** internetowego formularza potwierdzenia.

**KROK 1**

Należy zeskanować kod QR lub wejść w poniższy link, aby uzyskać dostęp do formularza odpowiedzi online

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

**KROK 2**

Należy wprowadzić swój unikalny identyfikator:

**2023-0023**

**KROK 3**

Należy potwierdzić otrzymanie tego powiadomienia i wypełnić formularz online

*Zadzwoń do IQVIA MedTech w przypadku jakichkolwiek pytań/wątpliwości z formularzem odpowiedzi*

Tel: +44 1706 619937

E-mail: [Recall-DORC@iqvia.com](mailto:Recall-DORC@iqvia.com)

D.O.R.C. nawiązał współpracę z IQVIA MedTech, aby pomóc w tym działaniu. W celu uzyskania pomocy dotyczącej przetwarzania odpowiedzi online prosimy o kontakt z IQVIA MedTech przy użyciu powyższych informacji.