

Nota de Seguridad de Campo

Sondas láser direccionales DORC
7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx y 7227.xxx

Identificador de la nota: 2023-0023

A la atención de:

LABORATORIOS OFTALMICOS SAS
CALLE 93 NO. 15-51 OFICINA 106
BOGOTA
110111
Colombia

Estimado cliente:

A través de esta carta se informa de un posible riesgo de seguridad relacionado con algunos de los productos de D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Esta carta se refiere a las [sondas láser direccionales DORC](#), que fueron fabricadas entre junio y diciembre de 2023. Los códigos de producto afectados son [7220.xxx](#), [7223.xxx](#), [7225.xxx](#) y [7227.xxx](#), donde xxx puede ser ALC, DORC o IRI.

Según nuestra información, usted recibió una o más cajas de sondas láser direccionales fabricadas durante este período.

Revise esta información con los miembros pertinentes de su personal y transmítala a todos aquellos que necesiten conocerla (incluidas otras organizaciones que pudieran haber recibido este producto a través de usted).

En caso de necesitar ayuda o información adicional al respecto, póngase en contacto con su representante local de DORC, llame a nuestro Servicio de Atención Técnica al Cliente al +31 181 45 80 80, o envíe un correo a TSC@dorcglobal.com.

Una vez que haya realizado las acciones requeridas, confírmelo siguiendo las instrucciones proporcionadas en el archivo adjunto de la Nota de Seguridad. Necesitamos la evidencia de la respuesta de su organización para poder hacer el seguimiento de las medidas correctivas.

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. le pide disculpas por cualquier inconveniente que este problema pudiera causarle.

Atentamente,

Cornelis den Besten
Director de Cumplimiento
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V

Jueves, 5 de enero de 2023

Nota de Seguridad de Campo (FSN)
Sondas Láser Direccionales DORC
Movimientos Irregulares de la Fibra Láser

1. INFORMACIÓN SOBRE LOS DISPOSITIVOS AFECTADOS	
1.1. Tipo(s) de Dispositivo(s)	Guía de haz de sistema de láser oftalmológico
1.2. Nombre(s) comercial(es)	Sonda láser direccional DORC
1.3. Finalidad Clínica	Diseñada para ser utilizada junto con un sistema láser oftálmico durante la cirugía oftálmica para dirigir y administrar la energía láser de manera invasiva para tratar afecciones no refractivas (por ejemplo, para reparar un desgarro de retina)
1.4. Código(s) de Producto	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. Intervalo de números de lote afectados	El intervalo de lotes afectados comienza con un número entre 2470 y 18705. P. ej. LOT 4330-*-*-1

2. RAZONES PARA UNA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSCA)	
2.1. Descripción del problema del producto	El usuario puede experimentar dificultades para extender o retraer la fibra láser y, en algunas ocasiones, también puede tener dificultades para dirigir la punta de la fibra láser con precisión.
2.2. Peligro que da lugar a la FSCA	En el peor de los casos, un posible riesgo para la seguridad del paciente podría ser el edema macular si una punta de fibra láser mal dirigida pasase desapercibida en el momento del disparo del láser.
2.3. Probabilidad de que surja un problema	Hasta la fecha se han recibido 33 quejas de aproximadamente 26.000 productos vendidos. No se han recibido informes de daños a los pacientes.
2.4. Antecedentes del Problema	La investigación de la queja reveló que la reparación de un molde de uno de los proveedores provocó tensión en la parte que no se ve del control deslizante que mueve la fibra láser. Como resultado, se pueden producir fisuras en la zona que sostiene la fibra láser; estas fisuras podrían provocar que la fibra láser se mueva de manera irregular.

3. TIPO DE ACCIÓN PARA MITIGAR EL RIESGO

<p>3.1. Acciones a llevar a cabo por el Usuario</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Transmitir esta nota de seguridad a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización y/o a cualquier organización a la que se hayan transferido los posibles dispositivos afectados. • Comprobar si tiene cajas o bolsas individuales sin abrir de las sondas láser direccionales DORC afectadas en su inventario. • Retirar del inventario las cajas y los Productos individuales que le queden y devolver el producto afectado a DORC siguiendo las instrucciones del archivo adjunto. • Incluso si no devuelve Producto, completar el formulario de respuesta en línea según las instrucciones del archivo adjunto. • Notificar todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si corresponde.
<p>3.2. Medidas Adoptadas por el Fabricante</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Emisión de esta FSCA voluntaria para informar a los clientes y retirar del mercado el posible producto afectado. • Identificar la causa raíz e implementar de medidas correctivas para evitar que esto vuelva a ocurrir.

4. INFORMACIÓN GENERAL

<p>4.1. Tipo de FSN</p>	<p>Nueva</p>
<p>4.2. ¿Se esperan más consejos o información en la FSN de seguimiento?</p>	<p>No</p>
<p>4.3. Información del Fabricante</p>	<p>Consulte: www.dorcglobal.com</p>
<p>4.4. Contacto en caso de dudas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Póngase en contacto con su representante local de DORC, o • Llame al servicio de atención técnica al cliente de DORC al +31 181 45 80 80, o • Envíe un correo electrónico a TSC@dorcglobal.com
<p>4.5. Notificación a las Autoridades</p>	<p>La autoridad competente responsable de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.</p>

Adjunto: Instrucciones para rellenar el Formulario de Respuesta y Devolución del Producto

Instrucciones para Rellenar el Formulario de Respuesta y Devolución del Producto

Cumplimentación del Formulario de Respuesta:

Rellene el formulario de acuse de recibo en línea dentro de los **tres (3) días hábiles** posteriores a la recepción de esta notificación. **Este formulario de acuse de recibo en línea DEBE completarse en todos los casos.**

	<p>PASO 1</p> <p>Escanee el código QR o acceda al formulario de respuesta en línea a través del siguiente enlace</p> <p>https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=DDL24</p>
	<p>PASO 2</p> <p>Introduzca su Identificador Único:</p> <p>Su Identificador Único: XXXXX</p>
	<p>PASO 3</p> <p>Confirme que ha recibido esta notificación y complete el formulario en línea</p> <p><i>Llame a IQVIA MedTech para cualquier pregunta/problema con el formulario de respuesta</i></p> <p>Tel: +44 1706 619937</p> <p>Correo: Recall-DORC@iqvia.com</p>

D.O.R.C. se ha asociado con IQVIA MedTech para que le ayude a llevar a cabo esta medida. Para obtener ayuda con respecto al procesamiento de respuestas en línea, póngase en contacto con IQVIA MedTech utilizando la información anterior.

Devolución del producto:

- Si necesita devolver un producto, rellene el formulario de respuesta en línea y asegúrese de seleccionar la casilla relativa a devoluciones. Podrá encontrarlo en el apartado de Confirmación del Cliente.
- Posteriormente, se pondrán en contacto con usted para organizar la devolución.