



DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Sicherheitsmaßnahme (FSCA) Nr. 19-002

Datum: 13.12.2019

An alle Benutzer und Vertriebshändler der nachstehenden Produkte:

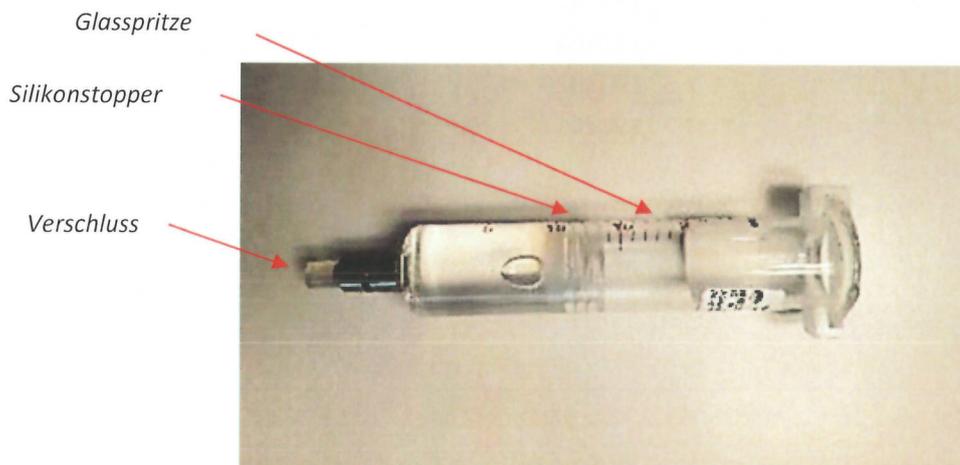
| Artikelnummern FCI S.A.S. | Bezeichnung |
|------------------------------|--|
| S5.7570 | Gereinigtes Silikonöl 10ml-Spritze 5000 cSt - par1 |
| S5.7170 | Gereinigtes Silikonöl 10ml-Spritze 1000 cSt - par1 |
| S5.7560 | Gereinigtes Silikonöl 15ml-Spritze 5000 cSt - par1 |
| S5.7160 | Gereinigtes Silikonöl 15ml-Spritze 1000 cSt - par1 |

Vom Hersteller ergriffene Maßnahme:

- Rücknahme/Rückruf
- Korrektur
- Vernichtung
- Anweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Die oben aufgeführten Produkte sind Glasspritzen, die Silikonöl enthalten. In der Spritze befindet sich ein Silikonstopper, der das Öl vor externer Kontamination schützt und die Injektion des Öls in die hintere Augenkammer des Patienten ermöglicht.





FCI S.A.S. hat eine Beanstandung erhalten: Nach Angaben von Kunden wird das Einspritzen des Silikonöls erschwert oder sogar unmöglich gemacht, teilweise aufgrund einer ungewöhnlichen Position des Stoppers in der Spritze.

Nach Prüfung hat sich herausgestellt, dass das Problem auf eine mangelnde Schmierung rund um den Stopper vor seinem Einführen in die Spritze im Laufe der Herstellung zurückzuführen ist. Durch diese Schmierung lässt sich der Stopper problemlos in die Spritze einführen und anschließend ohne Schwierigkeiten zum Ende der Spritze drücken, um das Öl zu injizieren.

Gefahr, die eine Sicherheitsmaßnahme (FSCA) zur Folge hat:

Aufgrund der mangelnden Schmierung des Stoppers haftet dieser an der Wand der Spritze. Bei der Sterilisation des Geräts im Autoklav kann es auch zu einer leichten Verdrehung des Stoppers kommen. In beiden Fällen wird die Benutzung des Geräts erschwert oder sogar unmöglich gemacht.

Auftrittswahrscheinlichkeit des Problems:

FCI S.A.S. hat bislang eine Auftrittshäufigkeit dieses Problems von 0,013 % festgestellt.

Risiko für die Patienten/Benutzer:

Nach einer internen Patientenrisikoanalyse hat FCI S.A.S. folgende Risiken für den Patienten festgestellt:

- Verlängerung der Operationszeiten aufgrund der Unmöglichkeit, das Silikonöl zu injizieren
- Bei manuellen Injektionen nur mit Hilfe des Kolbens: Wenn die Spritze auf dem Trokar am Auge des Patienten angesetzt wird und der Widerstand bei der Injektion dazu führt, dass der Arzt manuell stark auf die Spritze drücken muss, kann dieser Druck zur Folge haben, dass der Trokar in das Auge des Patienten gedrückt wird und dieses verletzt (Bindehaut/Lederhaut).

Für die Benutzer besteht kein Risiko.

Von diesem Problem in Frankreich betroffene Lose:

| S5.7160 | S5.7560 |
|---------|---------|
| 1900768 | 1901641 |
| 1901125 | |
| 1901251 | |
| 1901324 | |
| 1901325 | |
| 1901615 | |
| 1901929 | |
| 1902017 | |



Von diesem Problem im Ausland betroffene Lose:

| S5.7160 | S5.7170 | S5.7560 | S5.7570 | |
|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1900768 | 1900502 | 1901641 | 1900206 | 1901078 |
| 1901125 | 1900503 | | 1900207 | 1901079 |
| 1901251 | 1900765 | | 1900208 | 1901080 |
| 1901324 | 1900766 | | 1900369 | 1901081 |
| 1901325 | 1901122 | | 1900370 | 1901117 |
| 1901615 | 1901123 | | 1900371 | 1901118 |
| 1901929 | 1900767 | | 1900463 | 1901119 |
| 1902017 | 1901121 | | 1900464 | 1901120 |
| | 1901124 | | 1900465 | 1901213 |
| | 1901252 | | 1900468 | 1901214 |
| | 1901284 | | 1900467 | 1901315 |
| | 1901323 | | 1900573 | 1901316 |
| | 1901283 | | 1900574 | 1901317 |
| | 1901282 | | 1900575 | 1901348 |
| | | | 1900466 | 1901593 |
| | | | 1900572 | 1901594 |
| | | | 1900975 | 1901595 |
| | | | 1900802 | 1901596 |
| | | | 1900803 | 1901639 |
| | | | 1900804 | 1901708 |
| | | | 1900918 | 1901640 |
| | | | 1900919 | 1901318 |
| | | | 1900920 | 1901349 |
| | | | 1900921 | 1901360 |
| | | | 1900922 | 1901361 |
| | | | 1900923 | 1901362 |
| | | | 1900971 | 1901363 |
| | | | 1900972 | 1901364 |
| | | | 1900973 | 1901365 |
| | | | 1900974 | 1901366 |
| | | | 1900976 | 1901367 |
| | | | 1900977 | 1901350 |
| | | | 1900978 | 1901351 |
| | | | 1900941 | 1901352 |
| | | | 1900942 | 1901353 |
| | | | 1900943 | 1901354 |
| | | | 1900944 | 1901355 |
| | | | 1900945 | 1901356 |
| | | | 1900946 | 1901357 |
| | | | 1901211 | 1901359 |
| | | | 1901210 | 1901986 |



| | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|
| S5.7160 | S5.7170 | S5.7560 | S5.7570 | |
| | | | 1901212 | 1902189 |
| | | | 1901076 | 1902190 |
| | | | 1901077 | |

Empfehlungen für den Benutzer:

Um eventuelle Risiken klinischer Folgen für den Patienten auszuschalten, empfiehlt FCI, das folgende Verfahren vor der Benutzung des Geräts am Patienten anzuwenden.

- Den Beutel mit der Spritze öffnen
- Eine Sichtprüfung der Position des Stoppers vornehmen
 - o Wenn der Stopper nicht richtig positioniert ist (wie auf dem Foto unten):

Stopper verdreht

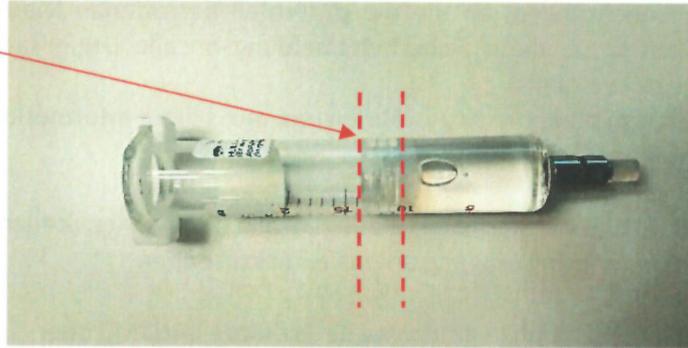


- Den Kolben aus dem Beutel nehmen und in die Spritze einführen
- Den Kolben in den Stopper schrauben
- Den Verschluss am Ende der Spritze abnehmen
- Mit dem Kolben auf den Stopper drücken, um ihn in die richtige Position zu bringen, und dann auf den Kolben drücken, um zu überprüfen, ob der Stopper problemlos in der Spritze nach unten gleitet und Öl aus der Spritze herausgedrückt werden kann. In diesem Fall kann das Gerät am Patienten benutzt werden.



- Wenn der Stopper richtig positioniert ist (wie auf dem Foto unten)

Stopper lotrecht zur Spritze

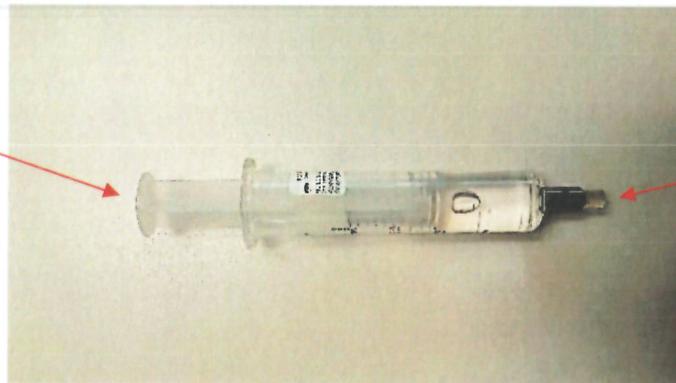


Die Spritze normal verwenden und überprüfen, ob das Öl normal ausläuft.

Wenn das Öl nicht normal ausläuft, wie nachstehend beschrieben vorgehen:

- Den Kolben aus dem Beutel nehmen und in die Spritze einführen
- Den Kolben in den Stopper schrauben

In den Stopper geschraubter Kolben



Verschluss

- Den Verschluss am Ende der Spritze abnehmen
- Auf den Kolben drücken, um den Stopper zu bewegen und sicherzustellen, dass er problemlos in der Spritze gleitet.
 - Wenn der Stopper problemlos in der Spritze nach unten gleitet und Öl aus der Spritze herausgedrückt werden kann, kann diese am Patienten verwendet werden.
 - Wenn der Stopper einen Widerstand aufweist und sich nur schwer bewegt, mit Hilfe des Kolbens auf den Stopper drücken, um die Blockade zu lösen, und dann das Gerät am Patienten verwenden.



Weiterleitung dieser Sicherheitsmeldung (FSN):

Diese Sicherheitsmeldung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Einrichtung darüber informiert werden müssen, sowie an alle Einrichtungen, an die die potenziell betroffenen Medizinprodukte weitergegeben wurden (gegebenenfalls). Bitte leiten Sie diese Sicherheitsmeldung an alle Organisationen weiter, für die diese Maßnahme Auswirkungen hat (gegebenenfalls).

Um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme zu gewährleisten, muss diese Information aufrechterhalten werden, bis alle oben aufgeführten Lose aufgebraucht sind.

Damit wir sicherstellen können, dass diese Sicherheitsmeldung an alle betroffenen Stellen weitergeleitet wurde, bitten wir Sie, die nachstehende Empfangsbestätigung an uns zurückzusenden

Wir weisen Sie darauf hin, dass die zuständige französische Behörde (ANSM) über diese Sicherheitsmeldung informiert wurde.

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere absolute Priorität ist. Bei Fragen wenden Sie sich bitte unverzüglich an:

Frau GALLARD oder Herrn BOUJEDLI, Ansprechpartner für Materiovigilanz.

FCI S.A.S.

2 Rue Carl Zeiss

25000 Besançon

Frankreich

Tel. Frau GALLARD: +33 (0)3 81 84 72 35/+33 (0)6 49 09 90 48

Tel. Herr BOUJEDLI: +33 (0)3 81 84 72 30 / +33 (0)6 29 13 87 45

Manuella GALLARD
Zuständig für
Produktqualitätssicherung 16.12.2019



**EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DES KUNDEN
Sicherheitsma
ßnahme (FSN)
Nr. 19-002**

| Artikelnummern FCI S.A.S. | Bezeichnung |
|------------------------------|--|
| S5.7570 | Gereinigtes Silikonöl 10ml-Spritze 5000 cSt - par1 |
| S5.7170 | Gereinigtes Silikonöl 10ml-Spritze 1000 cSt - par1 |
| S5.7560 | Gereinigtes Silikonöl 15ml-Spritze 5000 cSt - par1 |
| S5.7160 | Gereinigtes Silikonöl 15ml-Spritze 1000 cSt - par1 |

AN: Frau GALLARD und Herrn BOUJEDLI, Ansprechpartner für Materiovigilanz FCI S.A.S.
E-Mail: qualite@fci.fr

Organisation:

Name:

Funktion:

E-Mail-Adresse:

Wir bestätigen, dass wir diese Sicherheitsmeldung erhalten und zur Kenntnis genommen haben und dass wir sie intern an alle betroffenen Personen weitergeleitet haben.

Datum und Unterschrift