



DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Sicherheitsmaßnahme (FSCA) Nr. 19-002

Datum: 13.12.2019

An alle Benutzer und Vertriebshändler der nachstehenden Produkte:

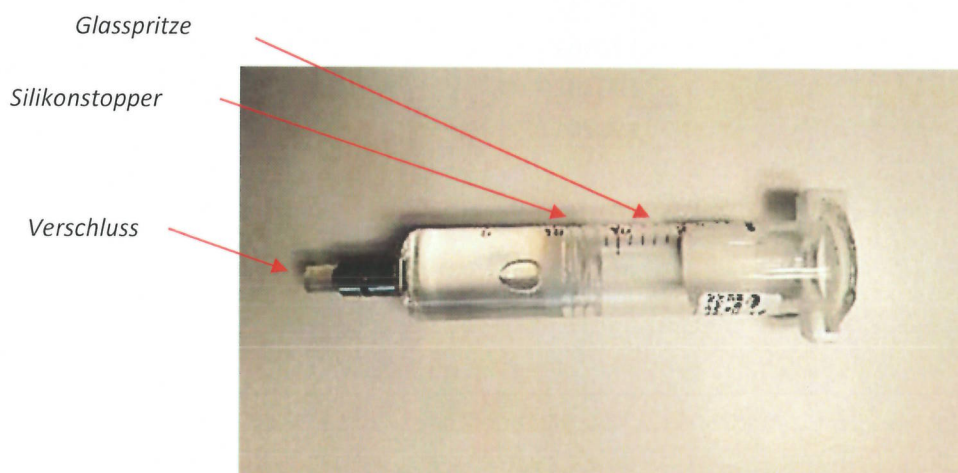
Artikelnummern FCI S.A.S.	Bezeichnung
S5.7570	Gereinigtes Silikonöl 10ml-Spritze 5000 cSt - par1
S5.7170	Gereinigtes Silikonöl 10ml-Spritze 1000 cSt - par1
S5.7560	Gereinigtes Silikonöl 15ml-Spritze 5000 cSt - par1
S5.7160	Gereinigtes Silikonöl 15ml-Spritze 1000 cSt - par1

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:

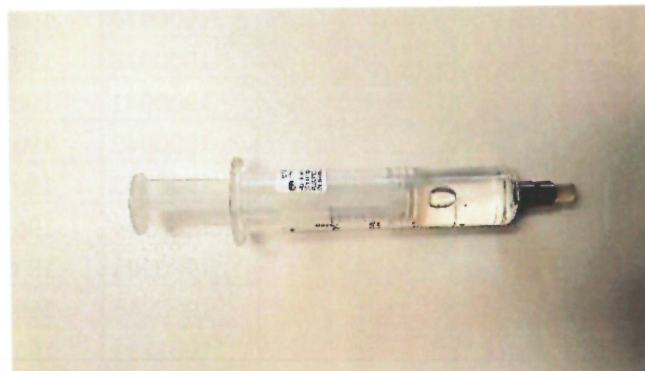
Um eventuelle Risiken klinischer Folgen für den Patienten auszuschalten, empfiehlt FCI, das folgende Verfahren vor der Benutzung des Geräts am Patienten anzuwenden.

- 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

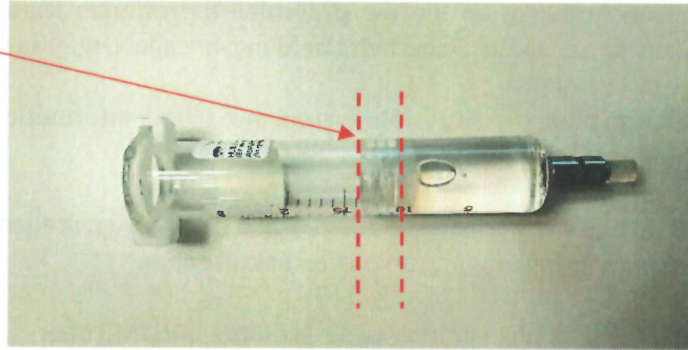


- Den Kolben aus dem Beutel nehmen und in die Spritze einführen
- Den Kolben in den Stopper schrauben
- Den Verschluss am Ende der Spritze abnehmen
- Mit dem Kolben auf den Stopper drücken, um ihn in die richtige Position zu bringen, und dann auf den Kolben drücken, um zu überprüfen, ob der Stopper problemlos 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

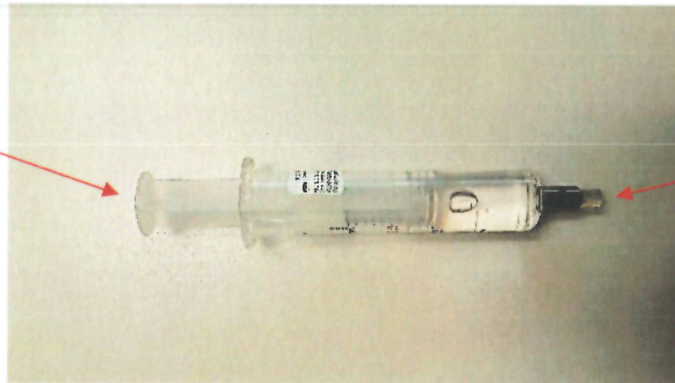


Die Spritze normal verwenden und überprüfen, ob das Öl normal ausläuft.

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