



URGENTE NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

FSCA N° 19-002

Data: 13/12/2019

Alla cortese attenzione di utenti e distributori dei seguenti prodotti:

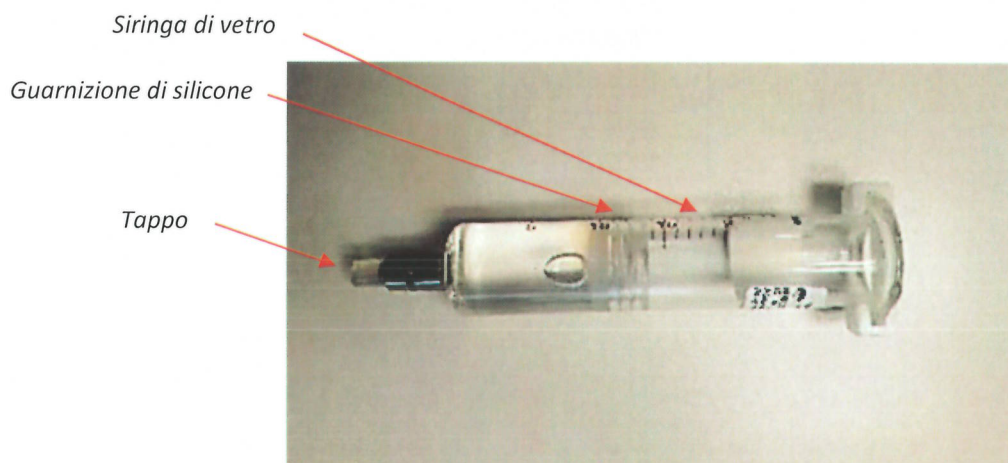
Riferimenti FCI S.A.S.	Denominazione
S5.7570	Olio di silicone purificato, siringa da 10 ml 5000 cSt - par1
S5.7170	Olio di silicone purificato, siringa da 10 ml 1000 cSt - par1
S5.7560	Olio di silicone purificato, siringa da 15 ml 5000 cSt - par1
S5.7160	Olio di silicone purificato, siringa da 15 ml 1000 cSt - par1

Tipo di azione intrapresa dal fabbricante:

- Ritiro / Richiamo
- Correzione
- Distruzione
- Istruzione .

Gentile cliente,

I suddetti prodotti sono siringhe di vetro contenenti olio di silicone. Una guarnizione di silicone viene inserita nella siringa per proteggere l'olio da qualsivoglia contaminazione esterna e per consentirne l'iniezione nella camera posteriore del paziente.





FCI S.A.S. ha ricevuto un reclamo dei clienti relativo alla difficoltà o addirittura all'impossibilità di iniettare l'olio di silicone. Questo problema è talvolta accompagnato da una posizione inconsueta della guarnizione nella siringa.

A seguito di un'analisi, abbiamo constatato che il problema è causato dall'assenza di lubrificazione sul perimetro della guarnizione prima del suo inserimento nella siringa, durante la fabbricazione.

La lubrificazione consente infatti alla guarnizione di essere facilmente inserita nella siringa e di essere spinta senza difficoltà verso la sua estremità, quando l'utente esercita una pressione per iniettare l'olio.

Pericoli che hanno originato la presente azione FSQA:

A causa dell'assenza di lubrificazione sulla guarnizione, questa aderisce eccessivamente alla camicia della siringa. La guarnizione potrebbe inoltre leggermente attorcigliarsi durante la sterilizzazione del dispositivo tramite autoclave. In questi due casi, il dispositivo diventa difficile o addirittura impossibile da utilizzare.

Probabilità che il problema si presenti:

Ad oggi, FCI S.A.S. ha registrato un tasso di occorrenza del problema pari allo 0,013%.

Rischi per pazienti/utenti:

A seguito di un'analisi dei rischi per il paziente, realizzata internamente, FCI S.A.S ha identificato i seguenti rischi:

- Aumento del tempo operatorio, dovuto alla difficoltà o addirittura all'impossibilità d'iniettare l'olio di silicone.
- Per le iniezioni manuali mediante pistone unicamente: se la siringa si trova in posizione nel tre quarti sull'occhio del paziente, e se la resistenza all'iniezione spinge il medico a esercitare una notevole pressione manuale sulla siringa, tale pressione potrebbe causare un affondo del tre quarti nell'occhio e ocasionare lesioni all'occhio del paziente (congiuntiva/sclera).

Non è stato identificato alcun rischio per gli utenti.

Lotti interessati da questo incidente in Francia:

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



Lotti interessati da questo incidente nel mondo:

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	

Raccomandazioni per l'utente:

Per eliminare qualsivoglia rischio di conseguenze cliniche per il paziente, FCI raccomanda di seguire la procedura riportata di seguito prima di utilizzare il dispositivo.

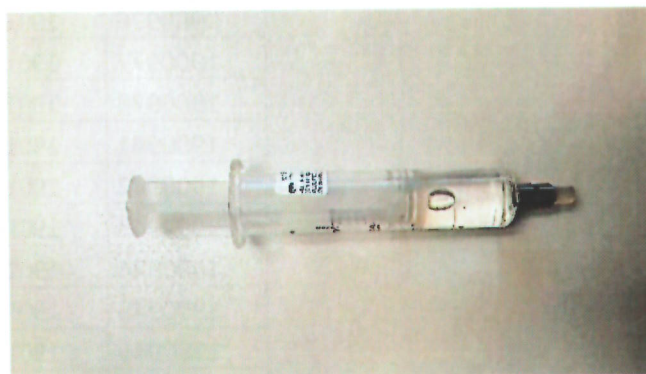
- Aprire il sacchetto contenente la siringa
- Verificare visivamente la posizione della guarnizione

- o Se la guarnizione non è posizionata correttamente (come nella foto seguente):

Guarnizione attorcigliata

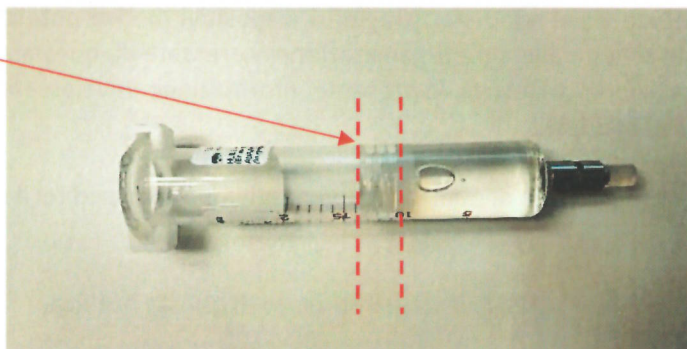


- Prendere il pistone presente nel sacchetto e inserirlo nella siringa
- Avvitare il pistone nella guarnizione
- Rimuovere il tappo dall'estremità della siringa
- Esercitare una pressione mediante il pistone sulla guarnizione, in modo da riposizionarla, e poi sul pistone per verificare che la guarnizione scorra facilmente nella camicia e che l'olio fuoriesca dalla siringa. In questo caso, il dispositivo potrà essere utilizzato sul paziente.



- Se la guarnizione è correttamente posizionata (come nella foto seguente):

*Guarnizione
perpendicolare alla
siringa*

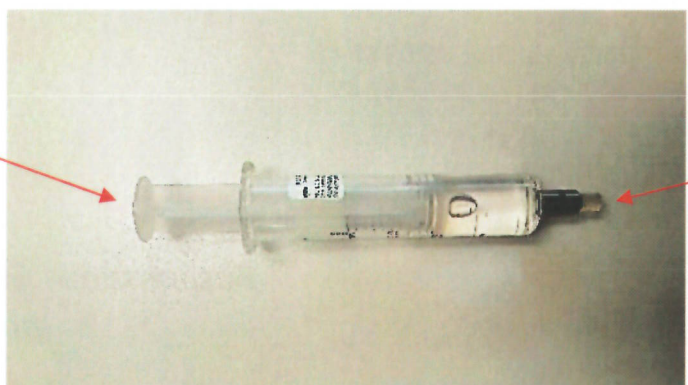


Utilizzare in modo abituale la siringa e verificare che l'olio scorra normalmente.

Se l'olio non scorre normalmente, seguire le fasi riportate di seguito:

- Prendere il pistone presente nel sacchetto e inserirlo nella siringa
- Avvitare il pistone nella guarnizione

*Pistone avvitato nella
guarnizione*



- Rimuovere il tappo dall'estremità della siringa
- Esercitare una pressione sul pistone per azionare la guarnizione e verificare se questa scorre facilmente nella siringa.
 - Se la guarnizione scorre facilmente nella camicia e l'olio fuoriesce dalla siringa, questa potrà essere utilizzata senza problemi sul paziente.
 - Se la guarnizione tende a resistere e ha difficoltà a spostarsi, esercitare con il pistone una pressione sulla guarnizione in modo da sbloccarla, quindi utilizzare il dispositivo sul paziente.



Diffusione della presente FSN:

La presente notifica dovrà essere inviata a tutte le persone che devono essere informate all'interno alla vostra struttura, oppure a tutte le strutture a cui sono stati trasferiti dispositivi medici potenzialmente interessati (se del caso). Vi invitiamo a inviare questa scheda alle altre organizzazioni interessate da questa azione (se del caso). Per garantire l'efficienza di questa azione correttiva, la presente informazione deve essere conservata fino all'esaurimento delle scorte dei lotti suddetti.

Per poterci assicurare della corretta diffusione di questa FNS, vi preghiamo di rispedirci il seguente avviso di ricevimento.

Si noti che l'autorità competente francese (ANSM) è stata informata di questa notifica.

Garantiamo ai nostri utenti che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità resta la nostra priorità assoluta. In caso di domande, non esitate a contattarci immediatamente:

Sig.ra GALLARD o Sig. BOUJEDLI, corrispondenti Sorveglianza dei materiali. FCI S.A.S.

2 Rue Carl Zeiss
25000 Besançon

France

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

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

Manuella GALLARD
Responsabile Garanzia di qualità del
prodotto Il 16/12/2019



**AVVISO DI RICEVIMENTO
DEL CLIENTE
FSN N° 19-002**

Riferimenti FCI S.A.S.	Denominazione
S5.7570	Olio di silicone purificato, siringa da 10 ml 5000 cSt -
S5.7170	Olio di silicone purificato, siringa da 10 ml 1000 cSt -
S5.7560	Olio di silicone purificato, siringa da 15 ml 5000 cSt -
S5.7160	Olio di silicone purificato, siringa da 15 ml 1000 cSt -

A: Sig.ra GALLARD e Sig. BOUJEDLI, corrispondenti Sorveglianza dei materiali FCI
S.A.S. E-mail: qualite@fci.fr

Organizzazione:

Nome:

Funzione:

Indirizzo e-mail:

Confermiamo di avere ricevuto e letto la presente Notifica di sicurezza, nonché di averla diffusa internamente a tutte le persone interessate.

Data e firma