



## NUJNO OBVESTILO O POPRAVLJALNEM UKREPU ODPOKLIC

Obvestilo o popravljalnem ukrepu št. 19-002

Datum: 14. maj 2020

Za končne uporabnike in distributerje naslednjih izdelkov:

Koda izdelka S5.7170

Naziv: Očiščeno silikonsko olje, brizga 10 mL – 1000 cSt

Številke serij:

1801713	1801810	1802247	1901123	1901124
---------	---------	---------	---------	---------

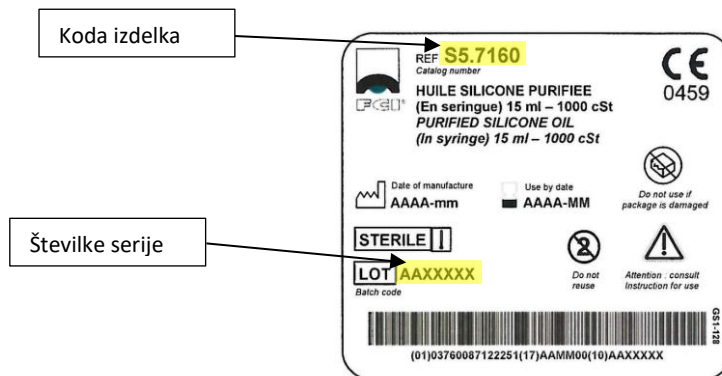
Koda izdelka S5.7570

Naziv: Očiščeno silikonsko olje, brizga 10 mL – 5000 cSt

Številke serij:

1901595

Za lažjo identifikacijo izdelka na ravni uporabnika si oglejte spodnjo oznako izdelka.

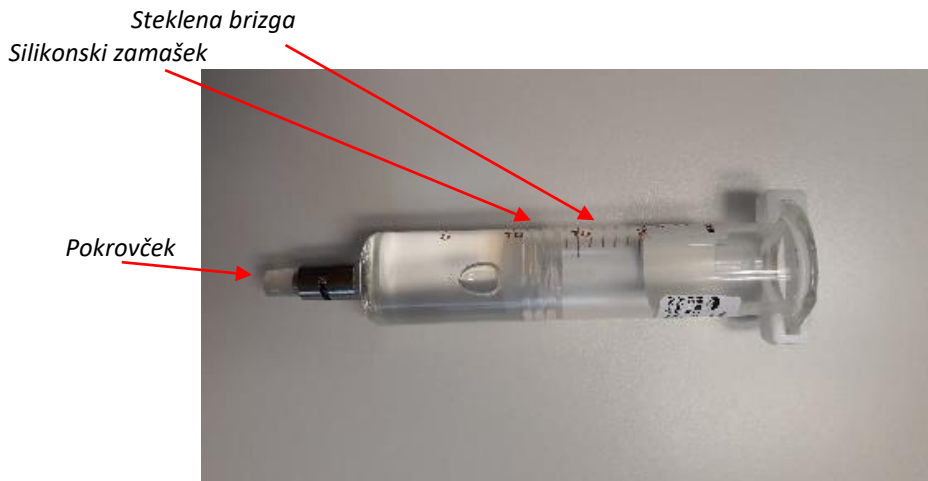


Vrsta ukrepa, ki ga je uvedel proizvajalec:

- Odpoklic
- Popravek
- Uničenje
- Navodilo

Spoštovana stranka,

Zgoraj omenjeni izdelki so steklene brizge, ki vsebujejo silikonsko olje. V brizgo je vstavljen silikonski zamašek, ki preprečuje kontaminacijo olja in ki omogoča bodoče injekcije v bolnikov zadnji prekat s potiskanjem silikonskega olja naprej.



Podjetje FCI S.A.S. je prejelo pritožbo stranke glede težavnosti ali celo nezmožnosti vbrizganja silikonskega olja, ne glede na to, ali je zamašek v brizgi v nenavadnem položaju ali ne.

Po analizi se je izkazalo, da se težava pojavi zaradi, ker je bilo med proizvodnjo obrobje zamaška premalo namazano, preden je bil vstavljen v brizgo.

To mazivo omogoča enostavno vstavljanje zamaška v brizgo in potisk zamaška do konca brizge, ko uporabnik pritiska na brizgo, da bi vbrizgal olje.

#### **Napaka, ki je vzrok obvestila o popravilnem ukrepu:**

Zaradi pomanjkanja maziva na zamašku smo opazili, da se lahko zamašek močno sprime z notranjim zidom brizge. Med sterilizacijo izdelka v avtoklavu se lahko tudi nekoliko zvije. V obeh primerih je lahko vbrizgavanje silikonskega olja oteženo ali pa sploh ni mogoče.

#### **Verjetnost pojava težave:**

Do trenutnega datuma podjetje FCI S.A.S. beleži stopnjo pojavitve te težave, ki znaša 0,049 %.

#### **Tveganje za bolnike/uporabnike:**

Po interni analizi tveganja za bolnike je podjetje FCI S.A.S. odkrilo, da za bolnike obstajajo naslednja tveganja:

- daljši čas operacije zaradi težavnosti ali nezmožnosti vbrizganja silikonskega olja
- samo za ročno vbrizgavanje z batom: če je kanila brizge vstavljena v trokar na bolnikovem očesu in zaradi odpora pri vbrizgavanju kirurg močno ročno pritiska na brizgo, lahko to poveča pritisk kanile trokarja na okoliška tkiva in lahko morda nekoliko poškoduje veznico/beločnico.

Za uporabnika ni bilo odkrito nobeno tveganje.

#### **Priporočila za uporabnike:**

Obvestilo o popravilnem ukrepu št. 19-002



Takoj izvedite naslednje korake:

- Takoj preglejte svoje zaloge. Poiščite ustrezne izdelke, ki jih imate na zalogi, in jih prenehajte uporabljati. Poleg tega, če ste ta izdelek posredovali naprej, poiščite svoje stranke in jih nemudoma obvestite o tem odpoklicu izdelka. Vašemu obvestilu stranki lahko priložite kopijo pričujočega pisma o odpoklicu.
- Preštajte izdelke, ki so bili uporabljeni.
- Izpolnite in vrnite 6. stran pričujočega dokumenta in stopite v stik z Oddelkom za kakovost s faksom (+33 (0)3 81 88 39 28) ali z e-pošto ([qualite@fci.fr](mailto:qualite@fci.fr)), da prejmete navodila za vračilo neuporabljenih izdelkov, ki jih imate.

**Pošiljanje tega obvestila o popravljalnem ukrepu:**

To obvestilo morate posredovati vsem v vaši organizaciji, ki jih je treba obvestiti, ali vsem morebitnim ustreznim tretjim strankam.

Z namenom, da se zagotovi učinkovitost tega popravljalnega ukrepa, je te informacije treba hraniti, dokler se zaloge zgoraj omenjenih serij ne prodajo.

Z namenom, da se zagotovi, da je bilo to obvestilo o popravljalnem ukrepu prejeto, vas prosimo, da podpišete spodnje potrdilo o prejemu in nam ga vrnete.

Upoštevajte, da je bila o tem obvestilu obveščen pristojni irski organ (HPRA).

Vedite, da je zagotavljanje visoke varnosti in kakovosti naših izdelkov naša prioriteta. Če imate dodatna vprašanja, se brez odlašanja obrnite na nas:

Ga. GALLARD ali G. BOUJEDLI: Korespondenta za stalni nadzor materialov pri podjetju FCI S.A.S.

2 Rue Carl Zeiss  
25000 Besançon  
FRANCIJA

Telefonska št.: ga. GALLARD: +33 (0)3 81 84 72 35 / +33 (0)6 49 09 90 48

Telefonska št.: g. BOUJEDLI: +33 (0)3 81 84 72 30 / +33 (0)6 29 13 87 45



## Potrdilo o prejemu obvestila o popravljalnem ukrepu št. 19-002

Koda izdelka FCI S.A.S.	Naziv	Številke serije	Količina, ki jo je odprenilo podjetje FCI S.A.S.	Količina, ki jo imate	Količina že uporabljenih izdelkov
S5.7170	Očiščeno silikonsko olje, brizga 10mL – 1000 cSt	1801713	10		
		1801810	11		
		1802247	15		
		1901123	5		
		1901124	15		
S5.7570	Očiščeno silikonsko olje, brizga 10mL – 5000 cSt	1901595	20		

Za: Ga. GALLARD in g. BOUJEDLI, korespondenta za stalni nadzor materialov.

E-pošta: [qualite@fci.fr](mailto:qualite@fci.fr)

Organizacija:

Ime:

Funkcija:

E-pošta:

Potrjujem, da sem prejel in prebral pričujoče obvestilo o popravljalnem ukrepu in da sem ga posredoval ustreznim osebam.

Datum in popis: