

17 december 2015

FSN:122015

DRINGEND - VEILIGHEIDSMEDEDELING

XEN•45 glaucoombehandelingssysteem (Partij 60815 en 60869)

Meer kracht vereist voor activeren XEN-injector

Geachte klant,

Wij hebben meldingen ontvangen waaruit blijkt dat een klein percentage XEN-gebruikers een sterker dan verwachte weerstand ondervindt bij het bewegen van het schuifmechanisme op sommige XEN•45 injectoren. De extra kracht die moet worden uitgeoefend om de schuif te bewegen kan mogelijk oogtrauma veroorzaken wanneer het schuifmechanisme krachtig naar voren wordt geduwd.

Wij hebben vastgesteld dat het probleem met de extra weerstand in het schuifmechanisme zich beperkt tot twee partijen, met de volgende partijnummers: 60815 en 60869. Bij andere partijen doet dit probleem zich niet voor. Deze mededeling is bedoeld om u te informeren over de wijze waarop u met dit potentiële probleem moet omgaan, als u een product hebt dat deel uitmaakt van een van deze partijen, en om u ervan te verzekeren dat het probleem wordt opgelost.

Wat staat er in deze veiligheidsmededeling (Field Safety Notice, of FSN):

- Een uitleg van het probleem en de omstandigheden waarin het probleem zich kan voordoen
- De maatregelen die moeten worden genomen om risico's voor de patiënt te voorkomen
- De maatregelen die AqueSys zal nemen om het probleem te verhelpen

Uitleg van het probleem:

Bij producten uit de twee partijen kan de chirurg extra weerstand ondervinden bij het bewegen van de schuif, vanaf ongeveer halverwege de afstand waarover de schuif wordt bewogen rond het punt waarop de injector overgaat van het vooruitschuiven van de gel-stent naar het terugtrekken van de naald. Deze grotere weerstand kan nadrukkelijker aanwezig zijn als de chirurg de naaldhoekselector van het middelste spoor naar het linker spoor heeft gedraaid.

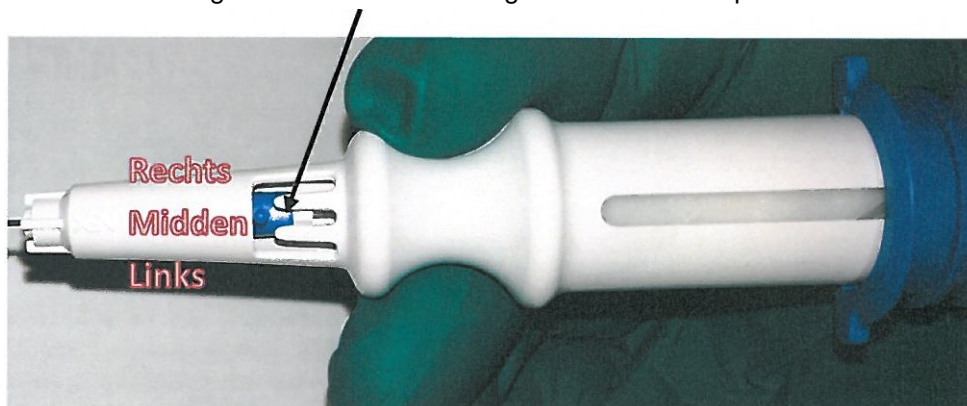
Wij merken op dat het potentiële risico van oogtrauma zich alleen voordoet tijdens implantatie met een injector met een van de genoemde partijnummers, als de schuif met kracht naar voren wordt geduwd. Het probleem heeft geen gevolgen voor met succes geïmplanteerde XEN-gelstents.

Maatregelen die genomen moeten worden om risico's voor patiënten te voorkomen:

Om te voorkomen dat tijdens de ingreep extra kracht moet worden uitgeoefend adviseren wij u de volgende stappen te nemen:

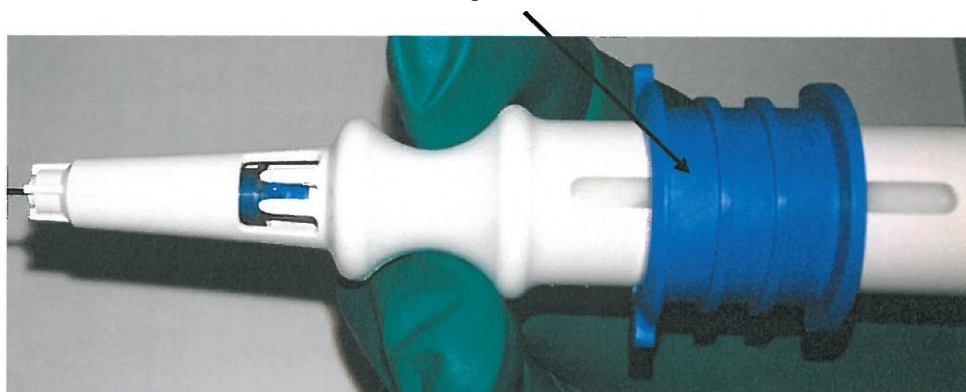
1. Volg de bestaande gebruiksaanwijzingen verwijder de retentieplug en de schuifvergrendeling voor u de injector in het oog steekt.
2. Houd de naald van de injector iets naar boven gericht, zodat de gel-stent in de naald blijft zitten.
3. Zorg ervoor dat de naaldhoekselector zich in de **middenpositie** bevindt (zoals getoond in Afbeelding 1).

Afbeelding 1: Naaldhoekselector getoond in middenpositie



4. Duw terwijl u de injector boven een steriel blad of oppervlak houdt, de schuif voorzichtig naar voren tot de naald begint terug te trekken (over ongeveer 75% van de totale afstand waarover de schuif kan worden bewogen, zoals getoond in Afbeelding 2). De gel-stent hoort naar buiten te schuiven maar mag niet uit de naald vallen. NB: Als de gel-stent wel op het steriele blad valt moet u het systeem weggooien en een nieuw XEN-systeem gebruiken .

Afbeelding 2: Schuif naar voren geschoven tot iets verder dan ongeveer 75% van de volledige afstand



NB: De chirurg hoort de schuif soepel naar voren te kunnen duwen, zonder dat overmatige kracht uitgeoefend moet worden. Als de chirurg vindt dat de kracht die

op de schuif uitgeoefend moet worden onaanvaardbaar is, **moet de procedure direct worden gestaakt** en moet een nieuw XEN-systeem worden klaargemaakt, waarbij bovenstaande stappen herhaald moeten worden. Wij verzoeken u de afgedankte XEN-injector terug te sturen naar AqueSys (zie onderstaande gegevens).

5. Breng de schuif terug in de oorspronkelijke positie.
6. Houd de injector verticaal, met de naald naar boven. Tik op de onderkant van de Injector, zodat de gel-stent terugglijdt in de naald.
7. Ga over tot de ingreep.

Belangrijke punten:

Als op enig moment extra weerstand wordt ondervonden moet de ingreep direct worden gestaakt en moet een nieuw XEN-systeem worden gebruikt om oogtrauma te vermijden. AqueSys adviseert om bij injectoren uit een van de hiervoor genoemde partijen alleen het middenspoor te gebruiken (hoekselector).

Verspreiding van deze veiligheidsmededeling:

Deze kennisgeving moet worden verstrekt aan iedereen binnen uw organisatie die zich bewust moet zijn van dit probleem en aan elke organisatie waarnaar instrumenten waarbij dit probleem zich kan voordoen zijn verspreid. Omdat het risico zich voordoet tijdens de implantatie met een injector die deel uitmaakt van een van de twee genoemde partijen, moet aan de chirurgen die gebruik maken van het XEN-systeem een exemplaar van deze kennisgeving worden verstrekt.

Door AqueSys te nemen maatregelen om het probleem te verhelpen:

Wij hebben vastgesteld wat de oorzaak is van dit probleem, dat slechts twee partijen van het XEN-product betreft. Wij leveren alle mogelijke inspanningen om te voorkomen dat dit probleem zich in de toekomst kan herhalen en passen onze productie -en controleprocedures aan om ervoor te zorgen dat er geen extra kracht op de injector uitgeoefend hoeft te worden om de XEN-gelstent veilig te implanteren. Dit probleem en de oplossingen zijn gemeld aan de toepasselijke toezichthoudende instanties.

Nadere informatie of ondersteuning:

Als u behoefte hebt aan nadere informatie of ondersteuning met betrekking tot dit probleem, kunt u contact opnemen met de volgende vertegenwoordigers :

In Europa:

In Canada:

Met vriendelijke groet,

.....

Vicepresident, Toezichts- & Klinische aangelegenheden