



OCON Medical Ltd

15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Ref: FSN20-01

Date: 25-May-2020

DE

Sicherheitshinweis vor Ort (FSN) IUB™ Ballerine® Intrauterinpeessar

Zuhanden aller Benutzer Von FSN angesprochenes Risiko

1. Gerätetyp(en) *
Der IUB™ Ballerine® ist für die langfristige intrauterine Empfängnisverhütung vorgesehen. Der IUB™ Ballerine® formt sich im Gegensatz zum herkömmlichen T-förmigen IUP in einen sphärischen Ball, sobald er aus seinem Einführungsrohrchen ausgefahren ist. Wie bei aktuellen IUP ist an der Rahmenspitze ein doppelschwänziger Monofilamentfaden angebracht, wobei jeder Faden 20 cm lang ist, um das Entfernen des Geräts zu erleichtern. Der Rahmen besteht aus Nitinoldraht. Eine Polymerhülse beschichtet die gesamte Länge des Rahmens und einige Kupferkugeln werden auf den beschichteten Rahmen geschraubt. Der IUB™ Ballerine® wird in einem sterilen Beutel geliefert, wobei er in ein Einführungsrohrchen mit Flansch vorgeladen und zusammen mit einem Stabkolben verpackt ist. Der IUB™ Ballerine® ist für die langfristige intrauterine Empfängnisverhütung vorgesehen.
2. Handelsname(n)
IUB Ballerine MIDI Intrauterinpeessar
3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)
K.A.
4. Primärer klinischer Zweck des/r Geräte/s *
Der IUB™ Ballerine® ist ein Kupfer-Intrauterinpeessar (IUP), das für die intrauterine Empfängnisverhütung von Frauen ab dem Alter von 15 Jahren für bis zu 5 Jahren indiziert ist.
5. Gerätemodell / Katalog / Teilenummer(n) *
IUB SCu300B
6. Softwareversion
K.A.
7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
K.A.
8. Zugehörige Geräte
K.A.

2 Grund für Korrekturmaßnahmen vor Ort (FSCA) *	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems*
	Das Gerät funktioniert wie vorgesehen. Es wurde kein neues Risiko identifiziert. Diese FSN soll den Benutzer auf das richtige Verfahren zum Entfernen des IUB™ Ballerine® aufmerksam machen. Eine falsche Entfernung kann Folgen nach sich ziehen. Bitte befolgen Sie das im Handbuch beschriebene Verfahren, um unerwünschte Ereignisse zu vermeiden.
2.	2. Gefahr, die zur FSCA führte*
	Details der Gefahr spiegeln sich wider in: Beschädigung der Gebärmutterwand, aggressiverer/chirurgischer Eingriff, leichte Verletzung der Patientin, der Ballerine ist schwieriger zu entfernen, Fehlplatzierung von Kupferperlen in der Gebärmutterhöhle.

Confidential



OCON Medical Ltd

15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel
 T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Ref: FSN20-01

Date: 25-May-2020

2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems
	Der Risikomanagementbericht von OCON identifiziert die oben genannten potenziell gefährlichen Situationen als gering (geschätzte 0%-0,5% Wahrscheinlichkeit, dass während des Produktlebenszyklus ein Fehler auftritt). Die Projektion basiert auf Ereignisdaten oder prospektiven Modellen.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer
	Das erwartete Risikoakzeptanzniveau erfordert Forschung und Minderung. Die implementierten Minderungen umfassen die Einbeziehung von Qualitätskontrollmaßnahmen während der Montage, um sicherzustellen, dass das Produkt den internationalen Standardspannungsanforderungen entspricht, sowie Anweisungen und Warnungen zum Entfernen in der Gebrauchsanweisung.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	Die akkumulierte Anzahl der mit dem Produkt gemeldeten Ereignisse in Bezug auf Schwierigkeiten während der Entfernung und Geräteschäden in den 22 Gebieten, in denen das Produkt vermarktet wird, beträgt 39 Fälle. Die daraus berechnete aktuelle Rate/Häufigkeit beträgt 0,04% (39 Fälle von insgesamt 90.822 geschätzten Einlegungen [von Produktlaunch bis zum Ende des ersten Quartals 2020]).
2.	6. Hintergrundinformationen
	OCON wurde durch Kundenbeschwerden und Vorfallsberichte aufmerksam. Seit dem Produktlaunch wurden viele Ressourcen in die Schulung der Benutzer und die Betonung der richtigen Technik zum Einlegen und Entfernen investiert. Gerätebruch ist eine potenziell gefährliche Situation in allen IUP und nicht spezifisch für den IUB Ballerine.
2.	7. Sonstige für FSCA relevante Informationen
	Die Informationen zur Gebrauchsanweisung sind auch über mehrere Kanäle verfügbar, z.B. Marketing- und Schulungsmaterialien, frontale Schlungseinheiten der Benutzer, Toolkit für Vertriebsmitarbeiter usw.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*	
1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahme *	
<input type="checkbox"/> Geräteidentifizierung <input type="checkbox"/> Gerätequarantäne <input type="checkbox"/> Geräterückgabe <input type="checkbox"/> Zerstörung des Gerätes <input type="checkbox"/> On-site Modifikation oder Inspektion des Gerätes <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Nachfolgemanagement <input checked="" type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung / Betonung der Gebrauchsanweisung (IFU). <input type="checkbox"/> Anderes <input type="checkbox"/> Nichts	
2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	K.A.
3. Besondere Überlegungen für: Implantierbares Gerät Wird eine Nachsorge der Patientinnen oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patientinnen empfohlen? Nein	
4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Formular beigefügt mit Angabe der Rückgabefrist)	Ja

**OCON Medical Ltd**15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Ref: FSN20-01

Date: 25-May-2020

5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen	
<input type="checkbox"/> Produktentnahme	<input type="checkbox"/> On-site Gerätemodifikation/-inspektion
<input type="checkbox"/> Software upgrade	<input type="checkbox"/> Abänderungen der Gebrauchsanweisung oder des Labellings
<input checked="" type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Nichts
zusätzliche Schulungen für Ärzte	
6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	September 2020
7. Muss der FSN der Patientin / Laienbenutzerin mitgeteilt werden?	Nein
8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für die Patienten / Laienbenutzerin geeignet sind, in einem Patienten- / Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsschreiben / -blatt angegeben?	
K.A.	

4. Allgemeine Informationen *		
4.	1. FSN-Typ *	New/ Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N.A. K.A.
4.	3. Geben Sie für den aktualisierten FSN die folgenden neuen Informationen ein:	
	K.A.	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits im FSN-Follow-up erwartet werden? *	Nein
4	5. Wenn ein Follow-up-FSN erwartet wird, welche weiteren Ratschläge werden erwartet:	
	K.A.	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für das FSN-Follow-up	K.A.
4.	7. Herstellerinformationen	
	a. des Unternehmens	OCON Medical
	b. Adresse	15 Hashdera Hamerkazit Modiin ISRAEL
	c. Internetadresse	www.oconmed.com
4.	8. Die betroffene zuständige Behörde wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.*	
4.	9. Liste der Anlagen / Anhänge:	K.A.
4.	10. Name / Unterschrift	Orna Landau, QA\RA Director



OCON Medical Ltd

15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Ref: FSN20-01

Date: 25-May-2020

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises vor Ort	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, Kenntnis haben müssen. (Wie jeweils anwendbar)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Wie jeweils anwendbar)</p> <p>Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit Geräten dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert. *</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNa als erforderlich angesehen. Andere sind optional.