

Date: 25-OCT-2019

Nujno varnostno obvestilo na terenu
Allergan XEN Sistem za zdravljenje glavkoma

V vednost*: Vsem zdravstvenim osebjem, ki imajo na zalogi Allergan XEN Sistem za zdravljenje glavkoma

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika (ime, e-mail, telefon, naslov, itd.)*
Ime: Hazel Gallagher
E-pošta: Hazel.Gallagher@ALLERGAN.com
Naslov: Allergan Pharmaceuticals International Ltd., Longphort House Earlsfort centre, Lower Leeson Street, Dublin 2 Irska Tel.: 0035316445224

Nujno varnostno obvestilo (FSN)

Allergan XEN Sistem za zdravljenje glavkoma

Med postopkom našega inšpekcijskega pregleda so opazili majhno število enot v še nesproščeni seriji XEN 45, ki so vsebovale polirne spojine v sledovih, katere se uporabljajo v postopku izdelave igelnih tulcev. Podjetje Allergan se je odločilo za prostovoljni odpoklic vseh serij XEN Sistema za zdravljenje glavkoma.

1. Podatki o zadevnih pripomočkih*	
1	1. Tip(i) pripomočka(ov)*
.	XEN Sistema za zdravljenje glavkoma vsebuje XEN® Gel Stent, ki je predhodno vstavljen v XEN® injektor.
1	2. Trgovsko ime (trgovska imena)
.	XEN Sistem za zdravljenje glavkoma
1	3. Edinstvena oznaka/e medicinskih pripomočkih (UDI-DI)
.	Ni podatka.
1	4. Primarni klinični namen pripomočka*
.	XEN® Gel Stent ustvari kanal skozi beločnico, ki omogoča pretok vodne tekočine iz sprednjega prostora v subkonjunktivalni prostor za zmanjšanje intraokularnega tlaka (IOP).
1	5. Model pripomočka/katalog/številka (številke) delov*
.	5507-0001
1	6. Različica programske opreme
.	Ni podatka.
1	7. Zadevne serije ali razpon serijskih števil
.	Vse serijske številke v izteku (61566, 61580, 61626, 61642, 61685, 61846, 61847, 61955, 61996, 62008, 62031, 62053, 62066, 62108, 62130, 62263, 62297, 62318, 62380, 62636, 62678, 62719, 62749)
1	8. Povezani pripomočki
.	Ni podatka.

2 Razlog za Varnostni korektivni ukrep (FSCA)*	
2	1. Opis težave izdelka*
.	Med postopkom našega inšpekcijskega pregleda so opazili majhno število enot v še nesproščeni seriji XEN 45, ki so vsebovale polirne spojine v sledovih, katere se uporabljajo v postopku izdelave igelnih tulcev. Podjetje Allergan se je odločilo za prostovoljni odpoklic vseh serij XEN Sistema za zdravljenje glavkoma.
2	2. Nevarnost, ki lahko povzroči nastanek FSCA*
.	Polirne spojine v sledovih na XEN® injekcijski igli se lahko med postopkom prenesejo v oko pacienta, kar bi lahko povzročilo draženje, vnetje, lokalno alergijsko reakcijo/preobčutljivost, iritis, uveitis/sterilni endoftalmitis ali intraokularni tujek.
2	3. Možnost pojava težave
.	V EU niso poročali o potrjenih dogodkih, povezanih s to težavo. Pregled odkrivanja signalov ne kaže negativnega trenda, povezanega s to težavo. Ta odpoklic velja za previdnostno dejanje.
2	4. Predvideno tveganje za bolnike/uporabnike
.	Celokupno tveganje za škodo je zmerno.
2	5. Nadaljnje informacije, ki pomagajo opredeliti problem
.	Ni podatka.

2	6. Ozadje težave
.	Med postopkom našega inšpekcijskega pregleda so opazili majhno število enot v še nesproščenih seriji XEN 45, ki so vsebovale polirne spojine v sledovih, katere se uporabljajo v postopku izdelave igelnih tulcev.
2	7. Druge informacije, pomembne za FSCA
.	Ni podatka.

3. Vrsta ukrepa, ki zmanjša tveganje*			
3.	<p>1. Ukrepi, ki jih mora opraviti uporabnik*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificirati pripomoček <input checked="" type="checkbox"/> Postaviti pripomoček v karanteno <input checked="" type="checkbox"/> Vrniti pripomoček <input type="checkbox"/> Uničiti pripomoček </p> <p> <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočila za ravnanje z bolniki <input type="checkbox"/> Upoštevanje spremembo/dopolnitev navodil za uporabo (IFU) <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič </p> <p>Navedite nadaljne podrobnosti o ugotovljenih ukrepih.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Do kdaj naj bo ukrep zaključen?</td> <td>Takoj.</td> </tr> </table>	2. Do kdaj naj bo ukrep zaključen?	Takoj.
2. Do kdaj naj bo ukrep zaključen?	Takoj.		
3.	<p>3. Posebne obravnava za: Pripomočke za vsaditev</p> <p>Ali se priporoča spremljanje bolnikov ali pregled prejšnjih izvidov bolnika? Ne</p> <p>Glede na razpoložljive informacije podjetje Allergan ne priporoča odstranitve vsadka XEN Gel Shunts ali kakršne koli spremembe trenutne prakse.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če je odgovor da, priložen obrazec z določenim rokom za vračilo)</td> <td>Yes Da</td> </tr> </table>	4. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če je odgovor da, priložen obrazec z določenim rokom za vračilo)	Yes Da
4. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če je odgovor da, priložen obrazec z določenim rokom za vračilo)	Yes Da		
3.	<p>5. Ukrepi, ki jih mora opraviti proizvajalec</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Odstraniti izdelek <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Posodobitev programske opreme <input type="checkbox"/> sprememba navodil za uporabo ali ovojnine <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Nič </p> <p>Umik vseh serij v izteku Allergan XEN Sistema za zdravljenje glavkoma. Za že vstavlje pripomočke ni ukrepov.</p>		
3	<table border="1"> <tr> <td>6. Do kdaj naj bo ukrep zaključen?</td> <td>Takoj</td> </tr> </table>	6. Do kdaj naj bo ukrep zaključen?	Takoj
6. Do kdaj naj bo ukrep zaključen?	Takoj		
3.	<table border="1"> <tr> <td>7. Ali je potrebno FSN posredovati bolnikom/končnim uporabnikom?</td> <td>Ne</td> </tr> </table>	7. Ali je potrebno FSN posredovati bolnikom/končnim uporabnikom?	Ne
7. Ali je potrebno FSN posredovati bolnikom/končnim uporabnikom?	Ne		

3	8. Če je odgovor da, ali je proizvajalec priskrbel dodatne informacije primerne bolnikom/končnim uporabnikom v obliki nestrokovnega obvestila/dopisa za bolnike/končne uporabnike?
	Izberi. Izberi

4. Splošne informacije*	
4.	1. Vrsta FSN* Posodobitev
4.	2. Za posodobljen FSN, referenčna številka in datum prejšnjega FSN FSN-19-001 22.10.2019
4.	3. Za posodobljen FSN sledijo ključne nove informacije: Dodane vse serije v izteku
4.	4. Ali se pričakujejo nadaljni nasvet ali informacije v naknadnem FSN? * No Ne
4	5. Ali se pričakuje naknadni FSN, na kaj se nadaljni nasvet navezuje: Npr. vodenje bolnikov, spremembe naprav
4	6. Predvideni časovni razpon za naknadni FSN Za zagotavljanje posodobljenih nasvetov.
4.	7. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte stran 1 tega FSN-ja)
	a. Ime podjetja Allergan
	b. Naslov 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, ZDA
	c. Naslov spletnega mesta www.allergan.com
4.	8. Pristojni (regulatorni) organ vaše države je bil obveščen o tej komunikaciji strankam. *
4.	9. Seznam dodatkov/prilog:
4.	10. Ime/Podpis

Pošiljanje tega varnostnega obvestila na terenu	
	<p>To obvestilo je treba poslati vsem v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, kjer je možno, da so prizadete naprave prenesene. (Kot je primerno)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep lahko vpliva. (Kot je primerno)</p> <p>Prosimo, da zagotovite, da se o tem obvestilu in posledičnih ukrepih obveščeni za ustrezno obdobje za zagotovitev učinkovitosti popravilnih ukrepov.</p> <p>Prosimo, da o vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, ker to zagotavlja pomembne povratne informacije. *</p>

Note: Polja označena z * se smatrajo nujna za vsa FSN. Ostala so izbirna.

FSN Ref: FSN-19-001

FSCA Ref: FSCA-19-001

Priloga 1: Vračilni in Prejemni Obrazec

Obrazec za odgovor varnostnega ukrepa na terenu (FSN) FSN-19-001

Datum: 25.10.2019

Allergan XEN Sistem za zdravljenje glavkoma

Prosimo, da izpolnite ta obrazec in ga vrnete preko elektronskega sporočila na **Arvind.Patel@ALLERGAN.com** (izpolnjen obrazec v PDF obliki) v sedmih (7) delovnih dni.

Medicinski pripomočki, ki jih je mogoče vsaditi s to komunikacijo:

- **Allergan XEN Sistem za zdravljenje glavkoma, številka kataloga 5507-0001**

Zagotavljam, da

- Sem prejel Obvestilo o varnostnem ukrepu (FSN) za Allergan XEN Sistem za zdravljenje glavkoma in posredoval ustreznemu osebju v našem objektu.
- Preveril sem prisotnost izdelkov na zalogi, ki jih zadeva ta ukrep

Označite primerno predlogo in vpišite številko identificiranega pripomočka:

Na zalogi imamo izdelke, ki zadevajo odpoklic. Zahtevamo, da nas kontaktira Allergan Storitve za stranke, da uskladi vračilo iz naše zaloge. Prosimo, vpišite spodaj serijske številke in količino na zalogi, če je potrebno, prilepite seznam s temi podatki.

Serijska številka	Količina na zalogi

Na zalogi nimamo izdelkov, ki zadevajo odpoklic in ne bomo imeli vračil.

Ime stranke			
Kontaktna oseba			
Naslov			
Telefonska številka			
Podpis		Datum:	