

Datum: 25. listopad 2019.

Hitna sigurnosna obavijest
Allergan XEN Glaucoma Treatment System

Proslijediti*: Svim zdravstvenim radnicima kojima je Allergan XEN Glaucoma Treatment System isporučen

Kontakt podaci lokalnog predstavnika (ime i prezime, e-mail, telefon, adresa i dr.)*

Ime i prezime: Hazel Gallagher

E-mail: Hazel.Gallagher@ALLERGAN.com

**Adresa: Allergan Pharmaceuticals International Ltd.,
Longphort House Earlsfort centre, Lower Leeson Street,
Dublin 2**

Irska

Tel. 0035316445224

Hitna sigurnosna obavijest**Allergan XEN Glaucoma Treatment System**

Tijekom samoinspekcije na malom broju uzoraka serije XEN 45 koja nije puštena u promet primijećene su čestice sredstva za poliranje u tragovima, porijeklom iz kućišta injektora korištenog u proizvodnom postupku. Allergan je odlučio provesti dobrovoljno povlačenje SVIH serija XEN Glaucoma Treatment System.

1. Pojediniosti o medicinskom(im) proizvodu(ima) na koje se obavijest odnosi*	
1	1. Tip(ovi) uređaja*
.	XEN® Glaucoma Treatment System sastoji se od XEN® Gel Stent umetnutog u XEN® Injector.
1	2. Komercijalni naziv(i)
.	XEN Glaucoma Treatment System
1	3. Jedinostveni identifikator medicinskih uređaja (UDI-DI)
.	Nije primjenjivo
1	4. Primarna klinička namjena uređaja*
.	XEN® Gel Stent je namijenjen za stvaranje kanala kroz skleru pomoću kojeg se omogućava protok očne vodice iz prednje očne sobice u subkonjunktivalni prostor, kako bi se smanjio intraokularni tlak (IOT).
1	5. Broj modela i/ili kataloškog broja*
.	5507-0001
1	6. Broj verzije programske podrške
.	Nije primjenjivo
1	7. Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije
.	SVE serije unutar roka valjanosti (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. Dodatni proizvodi
.	Nije primjenjivo

2 Uzrok sigurnosno-korektivne radnje na terenu (FSCA)*	
2	1. Opis problema s proizvodom*
.	Tijekom samoinspekcije na malom broju uzoraka serije XEN 45 koja nije puštena u promet primijećene su čestice sredstva za poliranje u tragovima, porijeklom iz kućišta injektora korištenog u proizvodnom postupku. Allergan je odlučio provesti dobrovoljno povlačenje SVIH serija XEN Glaucoma Treatment System.
2	2. Opasnost koja dovodi do FSCA*
.	Sredstvo za poliranje u tragovima u kućištu XEN® injektora može se prenijeti u oko pacijenta tijekom postupka, što može rezultirati iritacijom, upalom, lokalnom alergijskom reakcijom/preosjetljivošću, iritisom, uveitisom/sterilnim endoftalmitisom ili intraokularno prisutnim stranim tijelom.
2	3. Vjerojatnost nastupa problema
.	Nema potvrđenih događaja prijavljenih u EU na ovu temu. Revizija detakcije signala nije ukazala na trend štetnih događaja povezanih s ovim nalazom. Povlačenje se smatra aktivnošću iz predostrožnosti.
2	4. Predviđeni rizik za pacijeta/korisnika
.	Ukupan rizik od štete je umjeren.

2	5. Daljnje informacije koje bi pomogle u utvrđivanju problema
.	Nije primjenjivo
2	6. Pozadina nalaza
.	Tijekom samoinspekcije na malom broju uzoraka serije XEN 45 koja nije puštena u promet primijećene su čestice sredstva za poliranje u tragovima, porijeklom iz kućišta injektora korištenog u proizvodnom postupku.
2	7. Druge informacije od važnosti za FSCA
.	Nije primjenjivo

3. Tip aktivnosti za mitigaciju rizika*			
3.	<p>1. Radnje koje treba poduzeti korisnik*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifikacija proizvoda <input checked="" type="checkbox"/> Potreba stavljanja u karantenu <input checked="" type="checkbox"/> Povrat proizvoda <input type="checkbox"/> Uništavanje proizvoda </p> <p> <input type="checkbox"/> Izmjene/inspekcije proizvoda na mjestu događaja <input type="checkbox"/> Preporučeni daljnji postupci s pacijentom <input type="checkbox"/> Napomena za potrebnu izmjenu/pojačane mjere u uputi za primjenu <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Nijedno </p> <p>Dostavite daljnje podatke o zabilježenoj(im) aktivnosti(ma).</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Dokad aktivnost treba završiti?</td> <td>Odmah.</td> </tr> </table>	2. Dokad aktivnost treba završiti?	Odmah.
2. Dokad aktivnost treba završiti?	Odmah.		
3.	<p>3. Od osobite je važnosti za: Medicinske proizvode za ugradnju</p> <p>Preporuča li se praćenje pacijenta ili pregled pacijentovih prethodnih rezultata? Ne</p> <p>Na temelju raspoloživih informacija, Allergan ne preporučuje eksplantaciju implantiranih XEN Gel Shunts ili bilo kakve promjene trenutnih praksi.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Je li odgovor kupca potreban? * (Ako jest, u priloženoj formi odredite rok za povratnu informaciju)</td> <td>Da</td> </tr> </table>	4. Je li odgovor kupca potreban? * (Ako jest, u priloženoj formi odredite rok za povratnu informaciju)	Da
4. Je li odgovor kupca potreban? * (Ako jest, u priloženoj formi odredite rok za povratnu informaciju)	Da		
3.	<p>5. Radnje koje treba poduzeti proizvođač</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjene/inspekcije proizvoda na mjestu događaja <input type="checkbox"/> Nadogradnja programske podrške <input type="checkbox"/> Izmjena upute za korisnika ili označivanja <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Nijedno </p> <p>Povlačenje SVIH serija Allergan XEN Glaucoma Treatment System unutar roka valjanosti. Nema aktivnosti za proizvode koji su već implantirani.</p>		
3	<table border="1"> <tr> <td>6. Dokad aktivnost treba završiti?</td> <td>Odmah</td> </tr> </table>	6. Dokad aktivnost treba završiti?	Odmah
6. Dokad aktivnost treba završiti?	Odmah		

3.	7. Je li potrebno slati Obavijest kupcima prema kupcima/krajnim potrošačima?	Ne
3	8. Ako jest, je li proizvođač dostavio dodatnu informaciju prikladnu za pacijenta/krajnjeg korisnika u tekstu/formi na jeziku prilagođenom pacijentu?	
	Odaberite predmet	Odaberite predmet

4. Opće informacije*		
4.	1. Tip Obavijesti kupcima*	Ažuriranje
4.	2. Za ažuriranu Obavijest kupcima unesite referentni broj prethodne Obavijesti	FSN-19-001 22-Oct-2019
4.	3. Za ažuriranu Obavijest kupcima, najvažnije nove informacije navedene su u nastavku:	
	Dodani su brojevi SVIH serija unutar roka valjanosti	
4.	4. Daljni savjet ili informacija koja se očekuje u popratnoj Obavijesti kupcima? *	Nema
4	5. Ako se očekuje popratna Obavijest kupcima, koji se sljedeći savjet očekuje vezano uz nju:	
	npr. zbrinjavanje pacijenta, izmjene uređaja	
4	6. Previđeni vremenski okvir za popratnu Obavijest kupcima	Za dostavu dopunjene Obavijesti
4.	7. Informacija o proizvođaču (Za kontakt detalje lokalnog predstavnika pogledati stranicu 1 ove Hitne sigurnosne obavijesti)	
	a. Naziv tvrtke	Allergan
	b. Adresa	2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, SAD
	c. Internetska adresa	www.allergan.com
4.	8. Nadležno (Regulatorno) tijelo u Vašoj zemlji je obaviješteno o ovoj komunikaciji prema kupcima.*	
4.	9. Popis privitaka/dodataka:	
4.	10. Ime i prezime/Potpis	

Prosljeđivanje Sigurnosne obavijesti	
	<p>Ovu obavijest treba prosljeđiti svima koji trebaju o tome znati unutar Vaše ustanove kao i svim korisnicima kojima su proizvodi isporučeni, a kod kojih se pretpostavlja postojanje problema. (Ako je primjereno)</p> <p>Molimo Vas prenesite ovu obavijest drugim zainteresiranim stranama na koje ova akcija utječe. (Ako je prikladno)</p> <p>Molimo Vas da o ovoj obavijesti, kao i o radnjama koje iz nje proizlaze, vodite brigu tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost Sigurnosne korektivne radnje.</p>

	<p>Molimo Vas prijavite sve incidente vezane uz proizvod proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu, ako je prikladno, jer ovo predstavlja važnu povratnu informaciju.*</p>
--	--

Napomena: Polja označena zvjezdicom(*) se smatraju obveznim za svaku Sigurnosnu obavijest. Ostala polja su opcionalna.

Dodatak 1: Forma za povrat i primitak

Forma za odgovor na Sigurnosnu obavijest (FSN) FSN-19-001

Datum: 25. listopada 2019.

Allergan XEN Glaucoma Treatment System

Ljubazno Vas molimo da popunite ovu formu i vratite je na e-mail: **Arvind.Patel@ALLERGAN.com** (formu ispunite u PDF formatu) unutar sedam (7) radnih dana.

Medicinski proizvodi za ugradnju predmetom ove komunikaciju:

- **Allergan XEN Glaucoma Treatment System, kataloški broj 5507-0001**

Ovim putem potvrđujem

- Da sam primio/la Sigurnosnu obavijest (FSN) za Allergan XEN Glaucoma Treatment System i proslijedio/la je ostalim zainteresiranim stranama u mojoj ustanovi.
- Da sam pregledao/la zalihe u svojoj ustanovi medicinskog proizvoda predmetom ove obavijesti

Označite odgovarajući navod i navedite broj identificiranih uređaja:

Imamo proizvod koji je predmetom povlačenja na zalihi. Od Službe za korisnike tvrtke Allergan tražimo da nas kontaktira i koordinira povrat uređaja u našem posjedu. Molimo navedite u nastavku brojeve serija i količine na zalihi, ako je potrebno, sa svim podacima koje o njima imate na raspolaganju.

Broj serije	Količina na zalihi

Nemamo više na zalihi proizvoda koji je predmetom povlačenja i stoga nećemo raditi povrat robe.

Ime i prezime klijenta			
Ime i prezime kontakt osobe			
Adresa			
Telefon:			
Potpis:		Datum:	