

Data: 22.10.2019

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA**  
**Systemu terapii jaskry XEN**

Do wiadomości\*: Wszyscy lekarze posiadający zapas Systemów terapii jaskry XEN

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela firmy (nazwa, adres e-mail, numer telefonu, adres itp.)\*

**Nazwa: Robert Barszcz**

**E-mail: [Barszcz\\_Robert@Allergan.com](mailto:Barszcz_Robert@Allergan.com)**

**Adres:**

**Allergan Sp. z o.o.,**

**Ul. Marynarska 15**

**Warszawa 02-674**

## **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA** **Systemu terapii jaskry XEN®**

W trakcie naszego procesu kontroli niewielkiej liczby nie wprowadzonych do obrotu wyrobów z partii XEN 45 stwierdziliśmy obecność śladowych ilości związków polerujących, które są używane w procesie wytwarzania tulei igłowych. Firma Allergan zdecydowała o dobrowolnym wycofaniu wszystkich partii Systemu leczenia jaskry XEN®.

<b>1. Informacje na temat Wyrobów Dotkniętych Problemem*</b>	
1	<b>1. Typ(y) wyrobu(ów)*</b>
.	System terapii jaskry XEN® składający się ze stentu żelowego XEN® załadowanego do iniektora XEN®.
1	<b>2. Oznaczenie(-a) handlowe:</b>
.	XEN Glaucoma Treatment System
1	<b>3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)</b>
.	n.d.
1	<b>4. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(ów)*</b>
.	Stent żelowy XEN® przeznaczony jest do wytworzenia w twardówce kanału umożliwiającego przepływ cieczy wodnistej z komory przedniej do przestrzeni podspojówkowej, w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego.
1	<b>5. Model(e) wyrobu(ów)/Numer(y) katalogowy(e)/Numer(y) części*</b>
.	5507 -001
1	<b>6. Wersja oprogramowania</b>
.	n.d.
1	<b>7. Numery seryjne lub zakres numerów partii wyrobów dotkniętych problemem</b>
.	61566, 61580, 61626, 61642, 61685, 61846, 61847, 61955, 61996, 62008, 62031, 62053, 62066, 62108, 62130, 62263, 62297, 62318, 62380, 62636, 62678, 62719, 62749
1	<b>8. Powiązane wyroby</b>
.	n.d.

<b>2 Powód Działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Opis problemu dotyczącego wyrobu</b>
.	W trakcie naszego procesu kontroli niewielkiej liczby nie wprowadzonych do obrotu wyrobów z partii XEN 45 stwierdziliśmy obecność śladowych ilości związków polerujących, które są używane w procesie wytwarzania tulei igłowych. Firma Allergan zdecydowała o dobrowolnym wycofaniu wszystkich dotkniętych tą wadą partii Systemu terapii jaskry XEN.
2	<b>2. Zagrożenie będące podstawą FSCA*</b>
.	Śladowe ilości środków polerujących na igle iniektora XEN® mogą dostać się do oka pacjenta w trakcie procedury, co może prowadzić do podrażnienia, zapalenia, lokalnej reakcji alergicznej/uczuleniowej, zapalenia tęczówki, zapalenia błony naczyniowej oka/sterylnego zapalenia wnętrza gałki ocznej lub wewnątrzgałkowego ciała obcego.
2	<b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b>
.	Nie otrzymano potwierdzonych zgłoszeń związanych z tym problemem w UE. Przegląd otrzymanych sygnałów nie wskazuje negatywnego trendu związanego z tym problemem. To wycofanie jest traktowane, jako działanie zapobiegawcze.
.	<b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</b>

2	Ogólne ryzyko szkodliwego działania jest umiarkowane.
2	<b>5. Bliższe informacje pomagające w scharakteryzowaniu problemu</b>
.	n.d.
2	<b>6. Okoliczności problemu</b>
.	W trakcie naszego procesu kontroli niewielkiej liczby nie wprowadzonych do obrotu wyrobów z partii XEN 45 stwierdziliśmy obecność śladowych ilości związków polerujących, które są używane w procesie wytwarzania tulei igłowych.
2	<b>7. Inne informacje dotyczące FSCA</b>
.	n.d.

<b>3. Typ działań zmniejszających ryzyko*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Działania proponowane do podjęcia przez użytkownika.</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób <input checked="" type="checkbox"/> Poddać wyrób kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwrócić <input type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Zastosowanie zaleceń dot. postępowania z pacjentami</p> <p><input type="checkbox"/> Uwzględnienie poprawek/uszczegółowienia instrukcji obsługi</p> <p><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p> <p>Przekazać dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań.</p>
<b>3.</b>	<p>2. Do kiedy powinny zostać zakończone działania? <span style="float: right;">Natychmiast.</span></p>
<b>3.</b>	<p>3. Szczególne kwestie dla: <span style="float: right;">Wyrób wszczepiany</span></p> <p>Czy zaleca się działania następcze lub weryfikację poprzednich wyników pacjentów? Nie Na podstawie dostępnych informacji, Allergan nie zaleca usunięcia wszczepionych stentów żelowych XEN ani żadnych zmian w dotychczasowej praktyce.</p>
<b>3.</b>	<p>4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * <span style="float: right;">Tak</span> (Jeśli tak, załączono formularz ze wskazaniem terminu odesłania)</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Działania podejmowane przez producenta.</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu  <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji obsługi lub oznakowania  <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p> <p>Wycofanie wszystkich partii Systemu leczenia jaskry Allergan XEN, dla których nie upłynął termin ważności. Brak działań w odniesieniu do już wszczepionych wyrobów.</p>
<b>3</b>	<p>6. Do kiedy powinny zostać zakończona działania? <span style="float: right;">Niezwłocznie</span></p>

3.	7. Czy wymaga się poinformowania o niniejszej informacji FSN pacjentów/użytkowników nieprofesjonalnych?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent przekazał dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjentów/użytkowników nieprofesjonalnych w formie pisma/karty informacyjnej dla pacjentów/użytkowników nieprofesjonalnych?	
	Wybrać pozycję.	Wybrać pozycję.

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Aktualizacja
4.	2. Dla zaktualizowanej informacji FSN, numer referencyjny oraz data poprzedniej informacji FSN	FSN-19-001 22-Oct-2019
4.	3. Dla zaktualizowanej informacji FSN, najważniejsze nowe informacje to:	Dodano wszystkie partie Systemu leczenia jaskry Allergan XEN, dla których nie upłynął termin ważności.
4.	4. Czy są już oczekiwane dalsze zalecenia lub informacje w następczej informacji FSN? *	Nie
4	5. Jeśli oczekiwana jest następcza informacja FSN, czego dotyczyć będą te dodatkowe zalecenia:	Np postępowania z pacjentami, modyfikacji wyrobów, itd
4	6. Przewidywany harmonogram dla następczej informacji FSN	Do udostępnienia zaktualizowanej informacji.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela firmy znajdują się na stronie 1 niniejszej informacji FSN)	
	a. Nazwa Spółki	<b>Allergan</b>
	b. Adres	<b>2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, Stany Zjednoczone</b>
	c. Adres strony internetowej	<b>www.allergan.com</b>
4.	8. Właściwy Organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie dla klientów. *	
4.	9. Lista załączników:	
4.	10. Nazwisko/Podpis	Poniżej wstawić imię, nazwisko i tytuł oraz podpis  <b>Jakub Symonowicz</b> Senior Manager Regulatory Affairs Allergan Sp. z o.o.

Przekazywanie niniejszej informacji serwisowej w sprawie bezpieczeństwa	
<p>Ta informacja musi zostać przekazana do wszystkich tych osób w Państwa placówce, które muszą mieć o niej wiedzę oraz do wszelkich instytucji, do których potencjalnie mogły zostać przekazane wyroby dotknięte problemem. (Odpowiednio)</p> <p>Proszę przesłać tą informację do innych instytucji, na które mają wpływ te działania. (Odpowiednio)</p> <p>Prosimy o pamiętanie o tej informacji i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związane z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnym przedstawicielom oraz Kompetentnym Instytucjom krajowym, odpowiednio do okoliczności, ponieważ zapewni to ważne informacje zwrotne.. *</p>	

Uwaga: Pola oznaczone \* są uważane za niezbędne dla wszystkich informacji FSN.

Pozostałe są opcjonalne.

Załącznik 1: Formularz zwrotów i potwierdzenia

## Formularz odpowiedzi na Notatkę Bezpieczeństwa dotyczącą Systemu terapii jaskry XEN FSN-19-001

Data: 22 października 2019

### System terapii jaskry XEN

Uprzejmie prosimy Państwa o wypełnienie tego formularza i odesłanie go na adres e-mail **Barszcz\_Robert@Allergan.com** (wypełniony formularz w formacie PDF) w ciągu siedmiu (7) dni roboczych.

Wszczępane wyroby medyczne związane z tą informacją:

- **System Iterapii jaskry XEN Glaucoma Treatment System, numer katalogowy 5507-001**

Niniejszym oświadczam, że:

- Otrzymałiśmy NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCĄ systemu terapii jaskry XEN i że przekazaliśmy ją odpowiednim osobom w naszej placówce.
- Sprawdziliśmy obecność w magazynie w naszej placówce produktów objętych tymi działaniami

Zaznaczyć odpowiednią odpowiedź i podać liczbę zidentyfikowanych urządzeń:

Posiadamy w magazynie produkty, których dotyczy to wycofanie. Prosimy o kontakt z nami Działem Obsługi Klienta Allergan w celu uzgodnienia kwestii zwrotu posiadanych przez nas wyrobów. Proszę podać poniżej numery partii i ilości posiadane w magazynie, jeśli to konieczne, proszę załączyć listę z tymi danymi.

Numer partii:	Ilość w magazynie

Nie posiadamy już żadnych z wycofywanych produktów w magazynie i nie będziemy dokonywać żadnych zwrotów.

<b>Nazwa klienta</b>			
<b>Imię i nazwisko osoby kontaktowej</b>			
<b>Adres</b>			
<b>Numer telefonu</b>			
<b>Podpis</b>		<b>Data:</b>	