

Nr ref. powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa: DOC-0036

Nr ref. FSCA: AUD-000210

Data: 12.09.2024

**Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
NuVisc™ Pro****Do wiadomości:**

Placówki, w których podczas zabiegu chirurgicznego leczenia zaćmy stosowany jest wyrób NuVisc Pro, w szczególności chirurdzy okulistywni, którzy stosują wyrób NuVisc Pro, oraz personel medyczny sali operacyjnej.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela:**BVI UK****Agnieszka Drzewiecka**

Phone: +44 1789 490747

vigilance@bvimedical.com | bvimedical.com

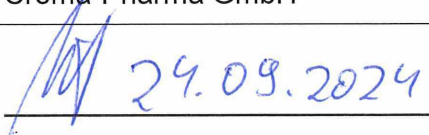
8A Waterloo Industrial Estate Waterloo Road, Alcester B50 4JH, UK

**Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
NuVisc™ Pro**
- mające na celu zapobiegnięcie urazom oka u pacjentów -

1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie*	
1	1. Rodzaj wyrobu*
.	NuVisc Pro jest hialuronowym okulistycznym środkiem wiskochirurgicznym przeznaczonym do używania podczas zabiegów chirurgicznych leczenia zaćmy w przednim odcinku gałki ocznej. Produkt składa się z wysoce lepkiego, kohezyjnego, sterylnego, wiskoelastycznego, przejrzystego izotonicznego roztworu do stosowania dogałkowego w gotowej do użycia szklanej strzykawce z jedną sterylną kaniulą 0,5 × 22 mm (25 G, 7/8 cala) o kącie 45°. Jest kohezyjny i łatwy do usunięcia z przedniej komory. Jedna gotowa do użycia strzykawka zawiera 1 ml roztworu hialuronowego o pH 6,8–7,6. Produkt jest dostarczany jako sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.
	Ilustracja 1: Ilustracja i opis poszczególnych elementów wyrobu NuVisc Pro
1	2. Nazwa handlowa
.	NuVisc™ Pro
1	3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)
.	GTIN: 9003502004645
1	4. Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu*
.	Wyrób NuVisc Pro jest przeznaczony do użycia podczas zabiegu operacyjnego leczenia zaćmy w przednim odcinku gałki ocznej celem utworzenia i utrzymania przestrzeni oraz ochrony tkanek wewnątrzgałkowych.
1	5. Numer katalogowy / numer modelu wyrobu*
.	Numery katalogowe 37284 i 37758
1	6. Wersja oprogramowania
.	Nie dotyczy
1	7. Numery seryjne lub numery partii produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie
.	Nie dotyczy
1	8. Powiązane wyroby
.	Kaniula Viscoflow, sterylna kaniula 0,5 × 22 mm (25G, 7/8 cala) o kącie 45°
2. Powód działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu*
.	Od maja 2024 r. do firmy Croma wpłynęły 4 zażalenia – w tym 5 zawiadomień o zdarzeniach obejmujących stosowanie wyrobu NuVisc Pro – dotyczące jednakowego problemu z wyrobem medycznym polegającego na odłączeniu się ogranicznika podczas zabiegu chirurgicznego / wstrzykiwania lub w trakcie przygotowań do zabiegu. Firma dokładnie analizuje te zażalenia. Do tej pory jednak nie udało się ustalić powiązania z jakością konkretnego wyrobu lub partii wyrobów.
2	2. Zagrożenie będące przyczyną podjęcia działania FSCA*
.	Niezastosowanie się do instrukcji użycia może prowadzić do odłączenia się ogranicznika od strzykawki w trakcie wstrzykiwania, a w konsekwencji nieść ze sobą ryzyko poważnego urazu oka u pacjenta.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest bardzo niskie i wynosi <1:25 000.

2	4. Przewidywane zagrożenie dla pacjenta/użytkowników
.	Patrz powyżej.
2	5. Dalsze informacje umożliwiające scharakteryzowanie problemu
.	Patrz powyżej.
2	6. Przyczyna problemu
.	Patrz powyżej.
2	7. Inne informacje dotyczące działania FSCA
.	Nie dotyczy

3. Rodzaj działań mających na celu zminimalizowanie zagrożenia*	
3.	<p>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Odizolowanie wyrobu <input type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi opieki nad pacjentami <input checked="" type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na poprawkę / podkreślenie wagi stosowania się do zaleceń podanych w instrukcji obsługi <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Mimo iż prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest bardzo niskie, firma Croma podjęła decyzję o dodaniu w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” instrukcji użycia wyrobu NuVisc Pro następującej treści:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nie manipulować ogranicznikiem, ponieważ może to spowodować utratę stabilności podczas stosowania wyrobu w trakcie zabiegu chirurgicznego. - Nie stosować wyrobu, jeśli brakuje ogranicznika lub jeśli jest on poluzowany. - Używanie wyrobu niezgodne z instrukcją jego użycia może skutkować urazem oka u pacjenta.
3.	2. Do kiedy należy ukończyć działanie? Nie dotyczy
3.	3. Kwestie szczegółowe: Nie dotyczy
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? Nie
3.	<p>5. Działania podjęte przez producenta</p> <p> <input type="checkbox"/> Usunięcie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub etykiet <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p>
3	6. Do kiedy należy ukończyć działanie? Dostawa nowych instrukcji użycia rozpocznie się w 2025 r.
3.	7. Czy powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać pacjentowi / użytkownikowi nienależącemu do personelu medycznego? Nie
3	8. W przypadku odpowiedzi twierdzącej: czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / użytkownika nienależącego do personelu medycznego w dokumencie/broszurze z informacjami dla tego typu użytkownika? Nie dotyczy

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa*	Nowe
4.	2. Nr referencyjny i data poprzedniego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (w przypadku aktualizacji)	Nie dotyczy
4.	3. Najważniejsze nowe informacje (w przypadku aktualizacji powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa):	
	Nie dotyczy	
4.	4. Dalsze zalecenia lub informacje, których pojawienie się jest przewidziane w kolejnym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa *	Nie
4	5. Przedmiot dalszych zaleceń, jeśli przewidziane jest kolejne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa:	
	Nie dotyczy	
4	6. Oczekiwany przedział czasowy w przypadku kolejnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela można znaleźć na pierwszej stronie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa)	
	a. Nazwa firmy	Croma-Pharma GmbH
	b. Adres	Industriezeile 6, 2100 Leobendorf
	c. Adres witryny internetowej	Strona główna » Croma Pharma (https://www.cromapharma.com/)
4.	8. O tym dokumencie dla klientów poinformowano właściwy (regulacyjny) organ w danym kraju. *	
4.	9. Lista załączników:	Nie dotyczy
4.	10. Imię i nazwisko / podpis	Johannes Wiesmann Global Director Quality Unit Croma-Pharma GmbH
		

Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa	
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim wymaganim osobom w ramach danej organizacji oraz placówkom, którym przekazano wyroby, których może dotyczyć niniejsze powiadomienie. (Stosownie do potrzeb).</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, których ono dotyczy. (Stosownie do potrzeb).</p> <p>Należy postępować zgodnie z treścią niniejszego powiadomienia oraz wynikającego z niego działania przez odpowiedni czas, aby działania korygujące przyniosły żądany efekt.</p> <p>Wszelkie zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, jak również właściwemu krajowemu organowi (w stosownych przypadkach), ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną.</p>

Uwaga: Wypełnienie pól oznaczonych symbolem „*” jest obowiązkowe w przypadku wszystkich powiadomień dotyczących bezpieczeństwa. Pozostałe pola są opcjonalne.

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa NuVisc Pro – Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	Numer referencyjny Croma: DOC-0036
Data FSN*	12.09.2024
Nazwa produktu/urządzenia*	NuVisc™ Pro
Kod(y) produktu	Numery katalogowe 37284 i 37758

2. Szczegóły klienta	
Imię i nazwisko klienta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Zakład/Zakład	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania klientów podejmowane w imieniu Organizacji Ochrony Zdrowia		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie informacji o bezpieczeństwie oraz potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem jej treść.	Klient musi wypełnić
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych urzędzeń, których dotyczy problem.	Klient musi wypełnić
Nazwa*	Imię i nazwisko klienta	
Podpis*	Podpis klienta	
Data*		

4. Zwróć potwierdzenie do nadawcy	
E-mail	BVICromaNuVisc@sedgwick.com
Infolinia dla klientów	
Adres korespondencyjny	
Portal internetowy	
Faks	
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.