

Ponte San Nicolò, 8 lutego 2022 r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa handlowa urządzenia, którego dotyczy problem:

Wyrób	Opis	Objętość	Nr ref.	Numer partii
GOT Multi C ₂ F ₆	Czysty heksafluoroetan, wielodawkowy cylinder	75 ml	GOT 008-00	P21050002

Identyfikator przedsiębiorstwa: **FSN000324** (dotyczy CLAIM000324 w sprawie partii P21050002)

Rodzaj działania: zwrot wyrobu medycznego

Szanowny Dystrybutorze, Szanowny Pracowniku Służby Zdrowia,
celem niniejszego pisma jest powiadomienie Państwa o wycofaniu przez firmę AL.CHI.MI.A. srl (ALCHIMIA) jednej partii (P21050002) GOT 008-00, gazu okulistycznego, wykorzystywanego na potrzeby długotrwałej śródocznej tamponady w chirurgii witreoretinalnej (w operacjach ciała szklistego i siatkówki), ze względu na rozbieżność pomiędzy etykietą znajdującą się na cylindrze oraz etykietami umieszczonymi na tacce blistrowej/kartonu opakowaniowego.
Wedle akt firmy ALCHIMIA, otrzymali Państwo jedną sztukę lub kilka sztuk wyrobu, należącego do wyżej wymienionej partii, w przypadku którego może zachodzić opisana sytuacja. Omawiany problem nie dotyczy żadnego innego modelu lub innych partii.

Opis problemu

Problem dotyczy wyrobu GOT Multi C₂F₆, partii P21050002 (nr ref. GOT 008-00).

W szczególności, napotkaliśmy przypadek, w którym GOT Multi SF₆, należący do partii P21050001, znajdował się w blistrze i kartonie, opatrzonymi etykietami wyrobu GOT 008-00, partii P21050002 GOT Multi C₂F₆.

Zdjęcia w Załączniku 1 do niniejszego okólnika ukazują rozbieżność pomiędzy cylindrem (GOT Multi SF₆) a tacką blistrową oraz kartonem opakowaniowym, przy czym w obu przypadkach niespójność dotyczy partii P21050002 wyrobu GOT Multi C₂F₆.

Objętość czystego gazu, którą należy pobrać, aby uzyskać nierozprężone stężenie w celu uzyskania efektu tamponady, jest inna dla każdego gazu okulistycznego. W szczególności,

- w przypadku wyrobu GOT Multi SF₆ (GOT 007-00), 20% stężenie nierozprężone uzyskuje się w wyniku pobrania 10 ml gazu, który miesza się z 40 ml powietrza,
- w przypadku wyrobu GOT Multi C₂F₆ (GOT 008-00), 16% stężenie nierozprężone uzyskuje się w wyniku pobrania 8 ml gazu, który miesza się z 42 ml powietrza.

Niniejsze informacje podano w odpowiednich Instrukcjach stosowania naszych wyrobów GOT Multi (nr ref. MCM-231 wer. 6).

Podczas operacji odwarstwienia siatkówki, u jednego pacjenta zastosowano gaz GOT multi SF6 zamiast deklarowanego wyrobu GOT multi C2F6 (partia P21050002), jak wynika z powiadomienia ANSM z dnia 4 lutego 2022 r. (nr ref. R2203865). U pacjenta nie odnotowano działań niepożądanych.

Zalecenia dla dystrybutora, dotyczące wymaganych działań

Aby zminimalizować ryzyko związane z tym problemem, firma ALCHIMIA zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:

- Proszę zachować niniejsze powiadomienie w swoich aktach.
- Należy niezwłocznie zidentyfikować oraz zamrozić stan magazynowy następujących wyrobów.

Wyrób	Opis	Objętość	Nr ref.	Numer partii
GOT Multi C2F6	Czysty heksafluoroetan, wielodawkowy cylinder	75 ml	GOT 008-00	P21050002

- Proszę wypełnić „Wstępny kwestionariusz dystrybutora” (ref. Załącznik nr 2A) i przekazać go firmie ALCHIMIA w ciągu dwóch (2) dni od doręczenia niniejszego powiadomienia.
- Proszę zwrócić firmie ALCHIMIA wszystkie sztuki partii P21050002 wyrobu GOT multi C2F6 (nr ref. GOT 008-00), znajdujące się na Państwa stanie magazynowym. Nasza firma udzieli Państwu niezbędnej pomocy w zakresie zwrotu i wymiany tego wyrobu.
- Należy niezwłocznie przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim użytkownikom końcowym (pracownikom służby zdrowia), którym dostarczono wyroby potencjalnie niosące zagrożenie.
- Należy zwrócić się do użytkowników końcowych z prośbą o wypełnienie „Kwestionariusza użytkownika końcowego” (ref. Załącznik nr 3) i odesłać „Kwestionariusz użytkownika końcowego” do 22 lutego 2022 r.
- Proszę wypełnić „Kwestionariusz następczy dystrybutora” (ref. Załącznik nr 2B), podając wszelkie informacje, przekazane przez użytkownika końcowego oraz przesłać go firmie ALCHIMIA do 28 lutego 2022 r.

Zalecenia dla użytkownika końcowego (pracownika służby zdrowia), dotyczące wymaganych działań

Aby zminimalizować ryzyko związane z tym problemem, firma ALCHIMIA zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy ALCHIMIA (dystrybutora):

- Proszę zachować niniejsze powiadomienie w swoich aktach.
- Należy niezwłocznie zidentyfikować oraz zamrozić stan magazynowy wskazanego wyrobu.

Wyrób	Opis	Objętość	Nr ref.	Numer partii
GOT Multi C ₂ F ₆	Czysty heksafluoroetan, wielodawkowy cylinder	75 ml	GOT 008-00	P21050002

- Proszę zliczyć wszystkie sztuki wyrobu, należące do tej partii, znajdujące się na Państwa stanie magazynowym.
- Proszę dokonać inspekcji każdej sztuki wyrobu, oznaczonego tym numerem partii: proszę otworzyć karton, sprawdzić cylinder w tacce blistrowej.
- Jeśli wykryją Państwo cylinder opatrzony kodem SF6 (GOT Multi SF6), należy zutylizować wadliwą sztukę.
- Jeśli cylinder opatrzono kodem C₂F₆ (GOT Multi C₂F₆), można bezpiecznie zastosować wyrób zgodnie z Instrukcją stosowania dołączoną do kartonu.
- Proszę wypełnić „Kwestionariusz użytkownika końcowego” (ref. Załącznik nr 3)
- Proszę odesłać kwestionariusz lokalnemu przedstawicielowi firmy ALCHIMIA do 22 lutego 2022 r.

Lokalny przedstawiciel firmy ALCHIMIA dokona wymiany zutylizowanych sztuk wyrobu GOT Multi C₂F₆.

Informacje dodatkowe:

Firma ALCHIMIA poinformuje o tym fakcie właściwy organ.

Zgodnie z naszą misją, firma ALCHIMIA przywiązuje wagę do bezpieczeństwa pacjentów i nie ustaje w wysiłkach zmierzających do wyjaśnienia przyczyny tego problemu.

Doceniamy natychmiastowe podjęcie działań w tej sprawie i serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć w związku z tą sytuacją. W razie jakichkolwiek pytań odnośnie niniejszego okólnika, prosimy kierować zapytania na adres:

qa@alchimiasrl.com,

AL.CHI.MI.A. srl, Viale Austria 14, 35020 Ponte San Nicolò

Z wyrazami szacunku,



Alessandra Polese
Dział Prawny
AL.CHI.MI.A. srl



Paolo Signori
Specjalista ds. Zgodności Prawnej
AL.CHI.MI.A. srl

Wykaz załączników:

Załącznik nr 1 – Zdjęcia wyrobu niosącego zagrożenie (GOT 008-00 partia P21050002)

Załącznik nr 2A – „Wstępny kwestionariusz dystrybutora”, dystrybutor powinien wypełnić formularz i go przekazać firmie ALCHIMIA.

Załącznik nr 2B – „Kwestionariusz następczy dystrybutora”, dystrybutor powinien wypełnić formularz i go przekazać firmie ALCHIMIA.

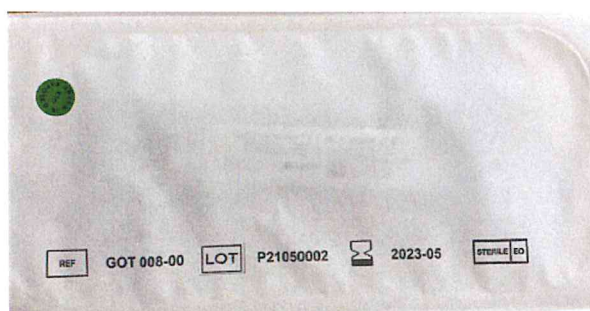
Załącznik nr 3 – „Kwestionariusz użytkownika końcowego”, użytkownik końcowy powinien wypełnić formularz i go przekazać lokalnemu przedstawicielowi (dystrybutorowi) firmy ALCHIMIA.

ZAŁĄCZNIK nr 1 – Zdjęcia wyrobu niosącego zagrożenie (GOT 008-00 partia P21050002)



Rysunek nr 1

Zdjęcie cylindra gazu, umieszczonego na tacce blistrowej, należącego do partii P210500002 wyrobu GOT 008-00 (front)



Rysunek nr 2

Zdjęcie cylindra gazu, umieszczonego na tacce blistrowej, należącego do partii P210500002 wyrobu GOT 008-00 (tył)



Rysunek nr 3

Zdjęcie kartonu partii P210500002 wyrobu GOT 008-00

Strona 6 z 9

ZAŁĄCZNIK nr 2A do FSN000324

Proszę wypełnić niniejszy formularz i przesłać go w ciągu dwóch (2) dni od doręczenia powiadomienia na adres

E-mail: qa@alchimiasrl.com

Faks: + 39 049 8962071

Wstępny Kwestionariusz Dystrybutora w odpowiedzi na

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ALCHIMIA (FSN000324)

- Otrzymaliśmy Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i potwierdzamy, że zamroziliśmy stan magazynowy i chcielibyśmy dokonać zwrotu następujących pozycji:

Wyrób	Nr ref.	Numer partii	Liczba sztuk doręczonych przez firmę ALCHIMIA	Liczba sztuk na stanie magazynowym podlegających zwrotowi do firmy ALCHIMIA
GOT Multi C ₂ F ₆	GOT 008-00	P21050002		

- Nie przesłaliśmy stronom trzecim żadnych wyrobów objętych niniejszym Zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

- Naszych użytkowników końcowych, którzy wcześniej otrzymali partię objętą niniejszym powiadomieniem, powiadomiliśmy o wycofaniu z rynku w celu utylizacji wszystkich sztuk wspomnianej partii, w których przypadku stwierdza się defekt.

Wyrób, (Nr ref.)	Numer partii	Użytkownik końcowy <i>Adres</i>	Liczba sztuk dostarczonych użytkownikowi końcowemu
GOT Multi C ₂ F ₆ (GOT 008-00)	P21050002		

NAZWA/IMIĘ I NAZWISKO:

NUMER TELEFONU.....

STANOWISKO:

NAZWA SPÓŁKI DYSTRYBUCYJNEJ (lub PIECZĄTKA).....

DATA:

PODPIS:

ZAŁĄCZNIK NR 2B do FSN000324

Proszę wypełnić niniejszy formularz i przesłać go do 28 lutego 2022 r. na adres

E-mail: qa@alchimiasrl.com

Faks: + 39 049 8962071

Kwestionariusz następczy dystrybutora w odpowiedzi na

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ALCHIMIA (FSN000324)

- Naszych użytkowników końcowych, którzy wcześniej otrzymali partię objętą niniejszym powiadomieniem, powiadomiliśmy o wycofaniu z rynku w celu utylizacji wszystkich wyrobów, w których przypadku stwierdza się defekt.
Niniejszym przedstawiamy firmie ALCHIMIA szczegółowy wykaz sztuk partii P21050002 wyrobu GOT Multi C2F6.

Wyrób, (Nr ref.)	Numer partii	Użytkownik końcowy <i>Adres</i>	Liczba sztuk dostarczonych użytkownikowi końcowemu	Liczba sztuk „niosących zagrożenie” i poddanych utylizacji przez użytkownika końcowego
GOT Multi C ₂ F ₆ (GOT 008-00)	P21050002			

..... (nr kolejny) **Poniżej załączono** kwestionariusze wypełnione i przesłane przez użytkowników końcowych.

NAZWA/IMIĘ I NAZWISKO:

NUMER TELEFONU.....

STANOWISKO:

NAZWA SPÓŁKI DYSTRYBUCYJNEJ (lub PIECZĄTKA).....

DATA:

PODPIS:

ZAŁĄCZNIK NR 3 do FSN000324

Proszę wypełnić niniejszy formularz i przesłać go **do 22 lutego 2022 r.** na adres

Nazwa i adres lokalnego przedstawiciela firmy ALCHIMIA

Faks: *do ustalenia*

E-mail: *do ustalenia*

Kwestionariusz użytkownika końcowego

w odpowiedzi na

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ALCHIMIA (FSN000324)

Zostaliśmy powiadomieni przez naszego lokalnego przedstawiciela firmy ALCHIMIA o konieczności utylizacji wszystkich sztuk partii P21050002 (GOT Multi C2F6, GOT 008-00), które znajdują się na naszym stanie magazynowym.

Poniżej przedstawiamy szczegółowy wykaz sztuk partii P21050002 (GOT Multi C2F6, GOT 008-00), które uległy utylizacji.

Wyrób, (Nr ref.)	Numer partii	Liczba sztuk na stanie magazynowym użytkownika końcowego	Liczba sztuk dotkniętych defektem i zutylizowanych
GOT Multi C ₂ F ₆ (GOT 008-00)	P21050002		

Niniejszym oświadczamy, że dokonaliśmy utylizacji wadliwych sztuk wyrobu GOT 008-00, należących do partii P21050002 GOT Multi C2F6.

NAZWA/IMIĘ I NAZWISKO:

NUMER TELEFONU.....

STANOWISKO:

NAZWA SPÓŁKI (lub PIECZĄTKA).....

DATA:

PODPIS: