

Prilog 2
(Vigilansa medicinskih sredstava)

OBRAZAC ZA IZVJEŠTAJ O BEZBJEDNOSNOJ KOREKTIVNOJ RADNJI

1. Administrativni podaci	
Odredište	
Ime nadležnog tijela:	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH Glavna kancelarija za farmakovigilancu u Mostaru
Adresa nadležnog tijela:	Kneza Višeslava bb 88000 Mostar
Datum ovog izvještaja:	februar 2018
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	FA795
Evidencijski broj pojave i ime koordinirajućeg nadležnog tijela (ako je primjenjivo):	
Navedite kojim drugim nadležnim tijelima je takođe poslat ovaj izvještaj:	

2. Podaci o podnosiocu izvještaja	
Status podnosioca:	
<input type="checkbox"/>	Proizvođač
<input checked="" type="checkbox"/>	Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava BiH
<input checked="" type="checkbox"/>	Ostali (navedite ulogu): Distributer

3. Podaci o proizvođaču			
Ime proizvođača:		Covidien LLC	
Kontakt osoba proizvođača:		Subu Mangipudi - Vice President, QA	
Adresa:		15 Hampshire Street	
Poštanski broj:	MA 02048	Grad:	Mansfield
Telefon:	+ 1-763-398-7744	Faks:	
E-pošta:	subu.mangipudi@medtronic.com	Država:	USA

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:		"Medicom"d.o.o. Bijeljina	
Kontakt osoba nosioca:			
Adresa:		Ul. Save šumanovića 89	
Poštanski broj:	76300	Grad:	Bijeljina
Telefon:	+38755416500	Faks:	+38755416055
E-pošta:	office@medicomb.net	Država:	Bosna i Hercegovina

5. Podaci o podnosiocu prijave	
Naziv podnosioca:	"Medicom"d.o.o. Bijeljina
Ime kontakt-osobe:	Svetlana Đukić

Adresa:		Ul. Save šumanovića 89	
Poštanski broj:	76300	Grad:	Bijeljina
Telefon:	+38755416500	Faks:	+38755416055
E-pošta:	office@medicomb.net	Država:	Bosna i Hercegovina

6. Podaci o medicinskom sredstvu			
Klasa			
<input type="checkbox"/>	Aktivno implantabilno medicinsko sredstvo	<input type="checkbox"/>	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo -lista A
<input type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase III	<input type="checkbox"/>	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista B
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase IIb	<input type="checkbox"/>	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - proizvodi za samotestiranje
<input type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase IIa	<input type="checkbox"/>	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase I		
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)		GMDN	
Šifra nomenklature		PB980 Vent 42411 & PB980 Battery 36534	
Tekst nomenklature		Neonatal/Adult intensive-care ventilator & Rechargeable Battery Pack	
Komercijalno ime /ime marke/sastav		Puritan Bennett 980 Ventilator & PB980 Rechargeable Lithium Ion Battery	
Broj modela i/ili kataložnog broja		PB980 Ventilator codes: 980X3DEDAC, 980X1DEDAC, 980X3NLDRAC, 980X1NLDRAC, 980X1FRAIQC, 980X3FRAIQC, 980X1BGDRAC, 980X1ENDRAC, 980X3CSNISC, 980X2FRAIQC, 980X3ENDRAC, 980X2DEDAC, 980X1ELAIQC, 980X3HUNISC, 980X1ITDIEC 980X3ITDIEC, 980X1HUNISC, 980X1ENNISB	

	980X3ENNISB, 980X2ITDIEC, 980X1NOAIQC 980X1FIAIQC, 980X1SVAIQC, 980X3PLDIPC 980X1PLDIPC, 980X2PLDIPC, 980X1PTDIPC 980X3PTDIPC, 980X3RODRAC, 980X1RODRAC 980X3SKNISC, 980X1SKNISC, 980X1SLDRAC 980X3ESDIEC, 980X1ESDIEC, 980X2ESDIEC 980X3SVAIQC, 980X1DEDISS, 980X1FRDISS 980X3DEDISS, 980X3TRDRAC, 980X1TRDRAC
	PB980 Li-ion Battery Code: 10086042
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije	PB980 Li-ion Battery: Serial Number range: 1201xxxxxx through 1712xxxxxx.
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)	
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)	
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti	TUV# 0123

7. Opis bezbjednosne korektivne radnje

Osnovne informacije i razlog za bezbjednosne korektivne radnje (uključiti relevantne dijelove analize rizika, opis nedostatka ili krivog rada medicinskog sredstva i iz toga proizašli rizik za pacijenta, korisnika ili drugu osobu kao i mogući rizik za pacijente povezane s ranijom upotrebom tih istih proizvoda):

Opis uređaja:

Puritan Bennet™980 Ventilator za intezivnu njegu je proizveden za populaciju od novorođenčadi do odraslih koji zahtevaju respiratornu podršku ili mehaničku ventilaciju i težinu od 0,3 kg (0,66 lb). PB980 ventilatori se isporučuju sa punjivom baterijom kako bi se omogućilo njegovo funkcionisanje kada jedinica nije priključena na napajanje naizmeničnom strujom.

Opis nedostatka:

Upotreba pogodenih baterija može dovesti do gubitka ventilacije uslijed nestanka struje. Uzrok je povezan sa baterijama koje nisu u mogućnosti da se pravilno napune. Uređaj šalje zvučni alarm koji upozna korisnika sa predstojećom greškom baterije. Svi pacijenti koji zavise od ventilatora koji koriste PB980 su u opasnosti od otkazivanja ventilatora ako je punjenje baterije neadekvatno ili neuspješno. Uređaj daje alarm za upozorenje rukovateljima da je neizbježan gubitak snage. Ovo bi omogućilo rukovateljima da prenesu pacijenta na drugi uređaj.

Naši podaci pokazuju malu vjerovatnost postojanja tog problema u manje od 5 % tih baterija.

Nije prijavljena ni jedna ozljeda ni pogoršanje stanja bolesnika. No u posljednje tri godine primili smo četiri izvještaja u kojima je nedovoljno napunjena baterija s neispravnom ugrađenom programskom opremom možda za posljedicu imala prebacivanje bolesnika na drugi ventilator. Na temelju analize internih podataka i provjere mogućeg rizika po sigurnost bolesnika koju je provela firma Medtronic, savjetujemo da nastavite upotrebljavati PB980 u skladu s pravilima svoje ustanove na način opisan u Hitnom bezbjedonosnom obaveštenju.

Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna):	<p>Medtronic je primio žalbe od više kupaca da PB980 baterije (deo # 10086042) Punjiva Li-Ion baterija; 980) se nisu u potpunosti punili nakon instalacije.</p> <ul style="list-style-type: none">• Medtronic je u saradnji s našim dobavljačem baterija utvrdio da je uzrok tog problema neispravna ugrađena programska oprema u bateriji. Razvili smo alat za pregled i određivanje ugrađene programske opreme u baterijama. Iako postoji mogućnost da se problem odnosi na baterije proizvedene prije maja 2017., naši podaci pokazuju malu vjerovatnost postojanja tog problema u manje od 5 % tih baterija.• Serviseri firme Medtronic pregledat će baterije . Baterije za koje se utvrdi da nemaju ispravnu ugrađenu programsku opremu, zamijenit će se. Ako je uređaj PB980 pod garancijom ili je za njega sklopljen ugovor o servisiranju, Servis firme Medtronic izvršit će taj pregled tokom sljedećeg redovnog održavanja. Za uređaje koji nisu pod garancijom ili za koje nije sklopljen ugovor o servisiranju, tvrtka Medtronic će zakazati posjet radi servisiranja. Naš je cilj zakazati posjet radi održavanja u sljedećih 6 mjeseci.
Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:	<ul style="list-style-type: none">• Hitni timovi koji transportuju intubirane bolesnike (unutar bolnice) na

ventilatoru PB980 moraju imati standardnu opremu za hitne slučajeve za svaki takav transport. To uključuje opremu za praćenje, pulsnu oksimetriju, ručnu ventilacijsku opremu i zalihi kisika u bocama.

- Za transport unutar bolnice timovi jedinica za intenzivnu njegu moraju pregledati nivo napunjenosti baterije prije početka transporta. Kao što je prethodno navedeno, to se može obaviti na napajanju izmjeničnom ili istosmjernom strujom na primarnom grafičkom sučelju, sekundarnom statusnom zaslonu ili LED stupcima na samoj bateriji kad je baterija umetnuta u ventilator.

- Odmah ovu obavijest prenesite svim okruženjima za njegu u kojima se upotrebljavaju ventilatori PB980.

- Ako je vaša ustanova distribuirala ventilatore PB980 drugim osobama ili ustanovama, odmah im prosljedite primjerak ovog dopisa.

- Ispunite priloženi obrazac i vratite ga prema uputama da biste potvrdili da ste primili i razumjeli ove informacije.

U prilogu:

Bezbjednosno obavještenje na jednom od jezika u službeoj upotrebu u BiH

Bezbjednosno obavještenje na nacionalnom jeziku proizvođača (ukoliko je primjenjivo)

Ostalo (molimo detaljan opis):

Dopis Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH

Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:

31.07.2018

Na sljedeće zemlje unutar područja EEA i Švajcarsku utiče ova bezbjednosna korektivna radnja:

<input type="checkbox"/> AT	<input checked="" type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input checked="" type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> D	<input checked="" type="checkbox"/> E	<input checked="" type="checkbox"/> E
	E					E	K	E	S
<input type="checkbox"/> FI	<input checked="" type="checkbox"/> F	<input checked="" type="checkbox"/> GB	<input checked="" type="checkbox"/> GR	<input checked="" type="checkbox"/> HU	<input checked="" type="checkbox"/> IE	<input type="checkbox"/> IS	<input checked="" type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI	<input checked="" type="checkbox"/> L
	R								T
<input type="checkbox"/> LU	<input checked="" type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> MT	<input checked="" type="checkbox"/> NL	<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> PL	<input checked="" type="checkbox"/> PT	<input checked="" type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> S	<input checked="" type="checkbox"/> SI
	V						O	E	
<input checked="" type="checkbox"/> SK									

Na sljedeće zemlje izvan područja EEA i Švajcarsku utječe ova bezbjednosna korektivna radnja:

HR

8. Komentari

2 uređaja su u okviru ovog opoziva

Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeno medicinsko sredstvo podbacilo na bilo koji način i/ili da je medicinsko sredstvo prouzrokovalo ili pridonijelo navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima tačni.

Datum i 06.02.2018

mjesto: Bijeljina

Ime i potpis: Đukić Svetlana

Đukić Svetlana

