

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
Adresa nadležnog tijela:	Veljka Mladenovića bb, 78 000 Banja Luka
Datum ovog izvještaja:	18.03.2014.g.
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	FA606
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 type="checkbox"/> Ostali (navedite ulogu):	

3. Podaci o proizvođaču			
Ime proizvođača:	Medtronic BV		
Kontakt osoba proizvođača:	Jacques Thielen		
Adresa:	Earl Bakkenstraat 10		
Poštanski broj:	6422PJ	Grad:	Heerlen
Telefon:	+31(0)45-5668611	Faks:	+31(0)45-5668004
E-pošta:	vigilance.eu@medtronic.com	Država:	Holandija

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:	Krajinalijek ad Banja Luka		
Kontakt osoba nosioca:	Jasminka Mijatović, mr ph. spec.		
Adresa:	Ilije Garašanina br. 6		
Poštanski broj:	78 000	Grad:	Banja Luka
Telefon:	051/327-630	Faks:	051/327-631
E-pošta:	jasminka.stojic@krajinalijek.org	Država:	BiH

5. Podaci o podnosiocu prijave			
Naziv podnosioca:	Krajinalijek ad Banja Luka		
Ime kontakt-osobe:	Jasminka Mijatović, mr ph. spec.		
Adresa:	Ilije Garašanina br. 6		
Poštanski broj:	78 000	Grad:	Banja Luka

Telefon:	051/327-630	Faks:	051/327-631
E-pošta:	jasminka.stojic@krajinalijek.org	Država:	BiH

6. Podaci o medicinskom sredstvu	
Klasa	
<input type="checkbox"/> Aktivno implatabilno 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 samo-testiranje
<input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIa	<input type="checkbox"/> »In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
<input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase I	
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)	GMDN 35983
Šifra nomenklature	
Tekst nomenklature	Insulinska infuziona pumpa
Komercijalno ime /ime marke/sastav	1) Medtronic MiniMed Paradigm External Infusion Pump 2) Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Pump, Paradigm Veo
Broj modela i/ili kataloškog broja	1) MMT-522, MMT-722, MMT-512, MMT-712 2) MMT-754, MMT-554
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije	Svi
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)	N/A
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)	N/A
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti	0459

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: Pumpe "Paradigm" su pokretne pumpe za insulinsku infuziju.
Insulinske pumpe "Paradigm Veo" (MMT-554 i MMT-754) su, takođe, pokretne

insulinske pumpe. Međutim, ovi uređaji se mogu koristiti i zajedno sa glukoznim senzorom "Medtronic Diabetes" i predajnikom "MiniLink" za kontinuirano subkutano praćenje nivoa glukoze. Ovakav sistem insulinske pumpe indikovano je za kontinuirano ili periodično merenje nivoa glukoze u tečnosti ispod kože, kao i praćenje mogućih epizoda niskog ili visokog nivoa šećera. Pumpa kontinuirano prikazuje vrednosti glukoze i te podatke čuva za potonju analizu kojom se prate obrasci promjene nivoa šećera, čime se uspješnije zbrinjava dijabetes. Istorija podataka sa pumpe može se prenijeti u kompjuter radi analize istorijskih podataka o nivou glukoze.

Funkcijom "Low Glucose Suspend" insulinskih pumpi "Paradigm Veo" može da se zaustavi isporuka insulina u konkretnim uslovima, npr., kada vrijednost glukoze izmjerena senzorom dostigne ili padne ispod programirane donje granice "Low Glucose Suspend", pumpa prekida isporuku insulina i pokreće alarm LOW SUSPEND.

Opis problema:

Sve serije insulinskih pumpi "Paradigm" i "Veo" omogućavaju korisniku da bira dozu insulina podešavanjem postojećih vrijednosti pomoću strelica gore ili dole na prednjoj strani pumpe. Isporuka insulina neće početi sve dok korisnik ne pritisne taster ACT na pumpi, nakon što odabere željenu vrijednost. Kada se podešava doza insulina preko glavnog menija pumpe, na ekranu za podešavanje doza insulina omogućeno je korisniku da podešava vrijednosti u opsegu od minimalne doze insulina (0) do programiranog maksimuma doze podešenog u pumpi, tako što će pritisnuti strelicu na dole ili strelicu na gore nakon pojave početne vrijednosti 0 na ekranu.

Medtronic je 16. 10. 2013. godine primio reklamaciju o tome da je korisnik pumpe slučajno izabrao i pokrenuo isporuku programirane maksimalne bolus doze i to dva puta tokom kratkog perioda tako što je pritisnuo strelicu na dole kada je bolus doza 0 bila prikazana na ekranu, a zatim je pritisnuo taster ACT uopšte ne shvatajući da je time izabrao isporuku programirane maksimalne bolus doze. Posljedica toga je bila da je korisnik pumpe primio prekomjernu dozu od 20 jedinica insulina u periodu od 2 sata zbog čega je bio hospitalizovan usled niskog nivoa glukoze u krvi. Do danas, Medtronic je primio još 4 prijave incidenata sa funkcijom izbora opsega, ali nije bilo neželjenih događaja kao posledice tih incidenata.

Rezime analize rizika:

Nenamjerna izbor i isporuka bolus doze koja je viša od doze koju je korisnik želio da izabere može da za posledicu ima nastanak hipoglikemije i potonju hospitalizaciju. Činjenica da je Medtronic primio samo pet prijava slučajne isporuke maksimalne bolus doze u protekle četiri godine ukazuje na to da je to veoma rijetka i malo vjerovatna pojava.

Nenamjerna isporuka neodgovarajućih bolus doza ili doza bazalnog insulina može da se dogodi ako korisnik pumpe ne provjeri da li je na ekranu prikazana željena vrijednost prije nego što pritisne taster ACT i počne sa isporukom bolus doze ili potvrdi programirane doze bazalnog insulina. Propust u programiranju odgovarajućih Max Bolus i Max Basal doza može da ima ozbiljnije kliničke posljedice

po pacijenta ako se slučajno odaberu i primjene Max Bolus i Max Basal doze.

U periodu od 1. 10. 2009. do 28. 10. 2013., Medtronic je primio jednu prijavu ozbiljne povrede (hospitalizacija) u vezi sa korisničkim ekranom kojim se omogućava da bolus doza ili bazalna koncentracija bude "obuhvaćena opsegom" od nule do programirane maksimalne vrednosti.

Rizik od slučajnog biranja pogrešne bolus ili bazalne doze smanjuje se tako što se od korisnika zahtjeva da pritisne taster ACT kako bi isporuka podešenih doza počela. Osim toga, pumpa prikazuje kako napreduje doziranje kada isporuka počne i korisnik može uvijek da poništi isporuku bolus doze.

Primenom konzervativne procjene uređaja koji su u aktivnoj upotrebi širom svijeta tokom ovog perioda (500.000), kao i konzervativnog utvrđivanja broja bolus doza koje je pumpa isporučivala svaki dan (tri), dobija se stopa pojave jednog incidenta na 2.190×10^9 (deset na deveti) mogućnosti da do te pojave dođe.

Opis i opravdanje za radnju
(korektivna/preventivna):

Kao mjera predostrožnosti i bezbjednosti, Medtronic će dostaviti priloženo Obavještenje o bezbjednosti na terenu (FSN) direktno pacijentima čije podatke posjedujemo. Medtronic će obavjestiti i zdravstvene stručnjake (HCP) koji liječe te pacijente (vidjeti priloženo pismo zdravstvenim stručnjacima V1).

Što se tiče drugih pacijenata čije kontakt podatke ne posjedujemo u svojoj dokumentaciji, Medtronic moli odgovorne zdravstvene radnike da ih obavijeste (vidjeti priloženo pismo zdravstvenim stručnjacima V2).

Medtronic takođe obavještava druge učesnike/distributere za koje u Medtronicu postoje podaci da su dobili uređaje o kojima je ovdje riječ kako bi bili svjesni ovog problema i moli te učesnike da dostave ovu informaciju o bezbjednosti medicinskog sredstva svojim krajnjim korisnicima.

Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:

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):

Pisma za medicinske stručnjake i korisnike insulinskih pumpi.

Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:

1. Pismo medicinskim stručnjacima - obavještavanje od 18.3.2014.

2. Pismo korisnicima insulinskih pumpi - obavještavanje od 19.3.2014.

3. Kraj bezbjednosno korektivne mjere planiran za 27.6.2014.

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

<input type="checkbox"/> AT	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> CZ	<input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> D	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> E
	E			Y		E	K	E	S
<input type="checkbox"/> FI	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> H	<input type="checkbox"/> IE	<input type="checkbox"/> IS	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> LI	<input type="checkbox"/> LT
	R			U			T		
<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> MT	<input type="checkbox"/> NL	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> PL	<input type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> SI
	V			O			O	E	
<input type="checkbox"/> SK									

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

Ova bezbjednosna korektivna radnja utiče na: sve zemlje u EEA, Švajcarsku, Tursku, Srbiju.

8. Komentari

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 Banja Luka, 20.03.2014.

mjesto: g.

Ime i potpis: Jasminka Mijatović, mr
ph. spec.