

Izveštaj o korektivnom postupku u svrhu bezbednosti na terenu

Sistem vigilance medicinskih sredstava
(MEDDEV 2.12/1 rev 8)

1. Administrativne informacije

Odredište

Kojim nacionalnim nadležnim vlastima (NCA) je poslat ovaj izveštaj?
Agenciji za lekove i medicinska sredstva Republike Slovenije
(Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia)
Ptujskaulica 21, SI-1000 Ljubljana. Slovenia (Slovenija)

Vrsta izveštaja

- Inicijalni izveštaj
- Izveštaj praćenja
- Finalni izveštaj

Datum ovog izveštaja

12. septembar 2014. godine

Referentni broj koga je dodelio proizvođač

1226348-9/10/14-001R

FSCA referentni broj koga su dodelile nacionalne nadležne vlasti (NCA)

Ime ko-kordinirajućih nacionalnih nadležnih vlasti (ukoliko postoje)

2 Informacije o podnosiocu ovog izveštaja

Status podnosioca

- Proizvođač
- Ovlašćeni predstavnik unutar EEA
- Ostalo (identifikovati ulogu):

3 Informacije o proizvođaču

Ime

Codman Neurosciences, SARL

Ime kontakt osobe

James Kenney

Adresa

Rue Girardet 29

Poštanski broj

2400

Grad

LeLocle

Telefon

001-508-828-2726

Fax

001-508-977-6403

E-mail

Jkenney1@its.jnj.com

Država

USA

4 Informacije o ovlašćenom predstavniku

Ime

Codman, Divizija kompanije Johnson and Johnson Medical Ltd

Ime kontakt osobe

Gospodin Donal Hempenstall

Adresa

Johnson & Johnson Medical Ltd Pinewood Campus Nine Mile Ride	
Poštanski broj RG40 3EW	Grad Wokingham, Berkshire
Telefon 44.1344.871186	Fax 44.1344.324687
E-mail dhempen@its.jnj.com	Država Ujedinjeno Kraljevstvo
5 Informacije o nacionalnom kontakt centru	
Ime nacionalnog kontakt centra Isto kao napred navedeno	
Ime kontakt osobe Isto kao napred navedeno	
Adresa Isto kao napred navedeno	
Poštanski broj Isto kao napred navedeno	Grad Isto kao napred navedeno
Telefon Isto kao napred navedeno	Fax Isto kao napred navedeno
E-mail Isto kao napred navedeno	Država Isto kao napred navedeno
6 Informacije o medicinskom sredstvu	
Klasa	
<input type="checkbox"/> AIMD Aktivni implantati <input checked="" type="checkbox"/> MDD Klasa III (821738 & 821730) <input type="checkbox"/> IVD Dodatak II List A <input type="checkbox"/> MDD Klasa IIb <input type="checkbox"/> IVD Dodatak II List B <input type="checkbox"/> MDD Klasa IIa <input type="checkbox"/> IVD Medicinska sredstva za samotestiranje <input checked="" type="checkbox"/> MDD Klasa I Sterilno (821731) <input type="checkbox"/> IVD Opšte	
Sistem nomenklature (po mogućnosti GMDN) GMDN	Kod nomenklature 36151
Tekst nomenklature Pribor za ventrikularnu drenažu cerebralne tečnosti	
Komercijalni naziv/naziv brenda/izrade EDS III	
Broj modela	Kataloški brojevi: 821730, 821731, 821738
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije/partije	Broj(evi) serije/partije Sve serije EDS 3 CSF Sistema za eksternu drenažu sa datumom isteka u ili pre avgusta 2017. godine (avgust 2017., molimo pogledati FSN).
Datum proizvodnje medicinskog sredstva Videti u prilogu: Spisak proizvoda koji su predmet povlačenja	Datum isteka Videti u prilogu: Spisak proizvoda koji su predmet povlačenja
Broj verzije softvera (ukoliko se primenjuje) Ne primenjuje se	

Pribor/pridružena medicinska sredstva (ukoliko postoje)

Ne primenjuje se

Identifikacioni broj obaveštenog tela (NB)

BSI – 0086

7 Opis FSCA

Informacije u pozadini i razlog za ovaj FSCA

Codman je identifikovao povećani broj pritužbi zbog curenja cevi ili njene diskonekcije. Tokom ispitivanja i istrage, otkrio je da je došlo do smanjenja prosečne snage vezivanja u istorijskim nivoima proizvodnje.

Opis i opravdanje za ovaj postupak (korektivni/preventivni)

Trenutno je pokrenut proces dobrovoljnog povlačenja proizvoda sa tržišta. Tokom ispitivanja i istrage smanjenja prosečne stope vezivanja iz istorijskih nivoa proizvodnje, identifikovani su postupci za poboljšanje T=0 snage vezivanja – kao što su poboljšani vizuelni standardi i čišćenje cevi pre primene adheziva.

Savet o postupcima koje treba da preduzmu distributer i korisnik

Lokalne filijale kompanije Codman kontaktiraju korisnike u vezi sa FSCA i da bi osigurali da su dobili Obaveštenje o bezbednosti na terenu (*Field Safety Notice, FSN*) koga treba distribuirati svim klijentima koji su obuhvaćeni ovim povlačenjem proizvoda sa tržišta.

Napredak FSCA, zajedno sa datumom izmirenja (obavezno za Finalni FSCA)

Molimo pogledajte u prilogu

Obaveštenje o bezbednosti na terenu (FSN) na engleskom

FSN na nacionalnom jeziku

Ostalo (molimo definišite):

FSN Status

Nacrt

Finalni

Vremenski raspored za realizaciju različitih postupaka:

Obaveštenja o bezbednosti na terenu započeće u nedelji koja počinje sa 15. septembrom 2014. godine ili ubrzo nakon toga.

Ove države unutar EEA i Švajcarska su obuhvaćene ovim FSCA

Ime države	Ime države	Ime države	Ime države
Ujedinjeni Arapski Emirati	Estonija	Kuvajt	Portugalija
Argentina	Egipat	Kazahstan	Reinion
Austrija	Španija	Liban	Rumunija
Australija	Finska	Litvanija	Srbija
Aruba	Francuska	Luksemburg	Ruska Federacija
Belgija	Gabon	Latvija	Ruanda
Bahrein	Velika Britanija	Mauricijus	Saudijska Arabija
Bolivija	Francuska Gvajana	Meksiko	Švedska

Brazil	Grčka	Malezija	Singapur
Bahami	Gvatemala	Mozambik	Slovenija
Kanada	Hong Kong	Nova Kaledonija	Slovačka
Švajcarska	Hrvatska	Nigerija	Tunis
Čile	Mađarska	Holandija	Turska
Narodna Republika Kina	Irska	Norveška	Trinidad i Tobago
Kolumbija	Izrael	Novi Zeland	Tajvan
Kostarika	Indija	Oman	Ukrajina
Kipar	Iran	Panama	Urugvaj
Republika Češka	Italija	Peru	Venecuela
Nemačka	Jordan	Poljska	Majot
Alžir	Kenija	Palestina	Južna Afrika

8 Komentari

Potvrđujem da je napred navedena informacija tačna prema mojim najboljim saznanjima.



.....
Potpis

Ime
James Kenney

Grad
Raynham, MA. USA

Datum
12. septembar 2014. godine

Podnošenje ovog izveštaja ne predstavlja, samo po sebi, zaključak proizvođača i/ili ovlašćenog predstavnika ili nacionalnih nadležnih vlasti da je sadržaj ovog izveštaja potpun ili tačan, da je ovo medicinsko sredstvo na nekom spisku kao ono koje je podbacilo i/ili da je ovo medicinsko sredstvo izazvalo ili doprinelo navodnoj smrti ili propadanju zdravstvenog stanja bilo kog lica.

