

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 Mlađenovića bb, Banja Luka
Datumovog izvještaja:	29.04.2014.
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	FA612
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:	
☐	Proizvođač
☒	Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava BiH
☐	Ostali (navedite ulogu):

3. Podaci o proizvođaču			
Ime proizvođača:		Medtronic Inc.	
Kontakt osoba proizvođača:		Jean-Charles Moreau	
Adresa:		Earl Bakkenstraat 10	
Poštanski broj:	6422 PJ	Grad:	Heerlen
Telefon:	+33 1 55 38 60 35	Faks:	+33 1 55 38 18 00
E-pošta:	vigilance.eu@medtronic.com	Država:	Holandija

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:		Interpromet d.o.o.	
Kontakt osoba nosioca:		Jovana Regoda	
Adresa:		PJ Banja Luka, Mladena Stojanovića 117a	
Poštanski broj:	78000	Grad:	Banja Luka
Telefon:	051/348-174	Faks:	051/348-172
E-pošta:	jovanaregoda@interpromet.bi z	Država:	BiH

5. Podaci o podnosiocu prijave			
Naziv podnosioca:		Interpromet d.o.o.	
Ime kontakt-osobe:		Jovana Regoda	
Adresa:		PJ Banja Luka, Mladena Stojanovića 117a	
Poštanski broj:	78000	Grad:	Banja Luka

Telefon:	051/348-172	Faks:	051/348-172
E-pošta:	jovanaregoda@interpromet.bi z	Država:	BIH

6. Podaci o medicinskom sredstvu

Klasa		
☐	Aktivno implantabilno medicinsko sredstvo	☐ »In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista A
☐	Medicinsko sredstvo klase III	☐ »In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista B
☒	Medicinsko sredstvo klase IIb	☐ »In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - proizvodi za samo-testiranje
☐	Medicinsko sredstvo klase IIa	☐ »In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
☐	Medicinsko sredstvo klase I	
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)		
Šifra nomenklature		35224
Tekst nomenklature		External Pacemaker, Invasive
Komericalno ime /ime marke/sastav		Single Chamber External Pulse Generator
Broj modela i/ili katalogskog broja		5348
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije		PEP001001P - PEP050019P, PEP001001K-PEP001714K
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)		N/A
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)		Proizvedeno od jula 1995 do decembra 2007 god.
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)		n/a
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti		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):

Jednokomorni privremeni pejsmejker (EPG) Medtronic model 5348 je privremeni, jednokomorni pejsmejker na baterijsko napajanje dizajniran prvenstveno za privremenu terapiju elektrostimulacijom protiv bradikardije u asinhronome ili sinhronome (na zahtev) načinu rada. U asinhronome načinu rada dostupna je terapija elektrostimulacijom visoke frekvencije „burst“ do 800 impulsa u minuti (ppm) za atrijsku tahikardiju. Uređaj je obično spojen s privremenim transvenskim, epikardijalnim ili miokardijalnim elektrodama za elektrostimulaciju, u bipolarnoj konfiguraciji, pomoću kabla za bolesnika ili hirurškog kabla.

Opis problema:

Medtronic je otkrio problem u radu uređaja koji potencijalno zahvata starije jednokomorne privremene pejsmekere (EPG-e) model 5348 proizvedene između jula 1995. i decembra 2007. godine. Ovo obaveštenje Vam šaljemo, jer je prema

evidenciji kompanije Medtronic, Vaša ustanova primila jedan ili više potencijalno zahvaćenih EPG-ova model 5348. Ovaj problem ne zahvata ostale modele EPG-a ili ostale implantabilne uređaje kompanije Medtronic.

Do 16. aprila 2014. godine, Medtronic je utvrdio 49 događaja (od oko 30.000 potencijalno zahvaćenih EPG-ova model 5348 ili 0,16 posto) koji su se odnosili na odstupanje frekvencije elektrostimulacije od programirane vrednosti, uključujući događaje iznenadno povišene frekvencije elektrostimulacije do maksimalne vrednosti od 180 otkucaja u minuti. Od tih 49 događaja, (2 u FR, 47 izvan EU-a), jedan je bio povezan sa smrću bolesnika i nije bilo nikakvih ostalih izveštaja o kritičnim povredama. Primili smo još 85 izveštaja o odstupanju frekvencije elektrostimulacije od programirane vrednosti koji bi mogli biti povezani s ovim problemom, ali nismo ih mogli potvrditi zbog nedovoljnih podataka.

Osnovni uzrok ovog problema je razvoj velikog otpora na unutrašnjim kontaktima električnog konektora zbog oksidacije do koje dolazi tokom vremena. Analizom je utvrđeno da je povremeni visoki otpor nastao zbog oksidacije usled nagrizanja i ostalih izolirajućih supstanci (olovni karbonat, fluor, natrijum, hlor) na spoju sklop za međusobno povezivanje Interconnect Flex Assembly (IC Flex)/ matična ploča Main Printed Circuit Board (PCB).

Medtronic pokreće korektivnu radnju kako bi obavestio kupce o ovome problemu i preporučenim radnjama kompanije Medtronic koje trebaju preduzeti kupci koji imaju serijski broj koji ulazi u raspon ovoga potencijalnog problema:

- Neprestano pratite funkciju EPG-a i srčani ritam bolesnika dok je EPG u upotrebi kako biste se uverili da uređaj radi ispravno i isporučuje odgovarajuću terapiju bolesniku.
- Ako primetite nepravilnost na EPG-u model 5348, pobrinite se da se bolesnikovo stanje stabilizuje, prestanite s upotrebom proizvoda modela 5348 i obratite se predstavniku kompanije Medtronic.

Sažetak rizika:

EPG model 5348 je instrument koji se može popraviti s vekom trajanja proizvoda koji je ograničen habanjem i dostupnošću komponenti koje se koriste pri popravljanju uređaja. Predviđa se da će radna učinkovitost uređaja trajati još tri godine, do januara 2017. godine.

Verovatnost kvara

Razvijena su tri različita kriterijuma za pojavu kvara na uređaju kako bi se osigurao raspon procena, uključujući najviše prigovora (najviše konzervativni) do najmanje prigovora (najmanje konzervativni):

- Kriterijum 1 svi prigovori
- Kriterijum 2 prigovori koje je potvrdio Servis
- Kriterijum 3 prigovori koje je analiza kvara potvrdila kao veliki otpor.

Verovatnost kvara do januara 2017. godine iznosi 2,1% za kriterijum 1, 1,07% za kriterijum 2 i 0,27% za kriterijum 3.

Opasnost: Ovaj problem mogao bi dovesti do jedne od sledećih pojava ili više njih;

- Frekvencija elektrostimulacije odstupa od programirane vrednosti, što može uključivati iznenadni porast frekvencije elektrostimulacije do maksimalne vrednosti od 180 ppm.
- Izlazna amplituda ili osetljivost su izvan programirane vrednosti.
- LED oznake elektrostimulacije, detekcije ili ispražnjene baterije ne svetle dok su uključene funkcije za uključivanje ili ponovno pokretanje uređaja (power on i reset).
- Funkcionalnost prikaza brze atrijalne elektrostimulacije (RAP – RapidAtrialPacing) je isprekidana.
- Funkcionalnost tastera On/Off (uključivanje/isključivanje) i tastera za kontrolu RAP-a je isprekidana.

Kvar proizvoda može dovesti do štetnih zdravstvenih posledica (ozleda).

Verovatnost ozleda procenjena je upotrebom stvarnih podataka o prigovorima s terena za EPG model 5348 sa sličnim kategorijama opasnosti i ozleda, koje su kategorizovane prema težini: gubitak ventrikulske elektrostimulacije; problemi s frekvencijom elektrostimulacije ili pro-aritmijska elektrostimulacija. Ukupna verovatnost ozlede određena je kombinacijom kategorija: velika ozleda 0,005, umerena ozleda 0,055 i mala ozleda 0,02.

Sledom navedenoga, verovatnost ozlede po upotrebi do januara 2017. godine je $2,76 \times 10^{-7}$ za veliku ozledu/po upotrebi, $3,04 \times 10^{-6}$ za umerenu ozledu/po upotrebi i $1,11 \times 10^{-6}$ za malu ozledu/po upotrebi.

Broj predviđenih kritičnih ozleda do januara 2017. godine iznosi 3,2 pre korektivne radnje.

Olakšavajući faktori

Eksterna elektrostimulacija sprovodi se u uslovima koji se strogo nadziru pa bizdravstveni stručnjak vrlo verovatno primeti opisano nemogućnost elektrostimulacije i intervenisao. Ako se pojavi neispravnost EPG-a, može se primeniti rezervni uređaj ili ostale metode, kao što su kardioverzija i defibrilacija.

Pristupačnost rezervnoga uređaja u razumno vreme smatra se standardom nege, a kada bolesnik ima intrinzični ritam, onda nema sigurnosnog rizika za bolesnika koji se pripisuje upotrebi rezervnoga uređaja kada korisnik prepozna kvar. Ako bolesnik zavisi od elektrostimulatora, od rezervnoga se uređaja očekuje da uspešno ublaži pojavu velike ozlede kada zdravstveni radnik prepozna kvar. Ozlede male i umerene težine potencijalni su rezultati ublažavanja s rezervnim uređajem za bolesnike koji zavise od elektrostimulatora. Osim standardnih metoda nege, razumno je očekivati da će se dodatne vrste rezervne opreme/metoda osigurati iz sledećih razloga:

- Nalepnica navodi upozorenja i mere opreza kako bi potstakla zdravstvenoga stručnjaka na upotrebu rezervnoga uređaja.
- U uslovima za upotrebu navodi se da proizvod mora koristiti osposobljeni stručnjak u kliničkom okruženju, i savetuje se zdravstveni stručnjak da ima rezervni uređaj.
- Priručnik za korisnika savetuje korisnika da prati EKG bolesnika i krvni pritisak i pripremi opremu za defibrilaciju, koja se može odmah upotrebiti u slučaju nužde za

vremeprocene pragova elektrostimulacije i detekcije, priključaka i prilagodbi elektrostimulatora i katetera za elektrostimulaciju, i terapije atrijalne elektrostimulacije visokom frekvencijom „burst“.

Za procenu prihvatljivosti rizika ovoga problema, rizik od neispravnosti i rizik od povrede će se uporediti zavisno od ukupnih (osnovnih) stopa neispravnosti i povrede. Ukupna stopa povrata (RR) EPG-a model 5348 u proseku je 0,152% baze proizvoda mesečno. Ta je stopa u okviru zahteva za radnu učinkovitost od 0,2% mesečno kako je definisano u specifikaciji proizvoda. Rizik od kritične povrede nije nula, ali je nizak u apsolutnome smislu, zavisno od prvobitne upotrebe i uslova upotrebe.

Kupci mogu nastaviti da koriste potencijalno zahvaćene uređaje EPG model 5348 koji normalno funkcionišu iz sledećih razloga:

- Predviđeni broj dodatnih neispravnosti zbog ovog problema daleko je ispod stope usled svih uzroka zajedno, a ta stopa nije prekoračila navedene granice.
- Opasnosti zbog ovog problema (frekvencija elektrostimulacije, amplituda elektrostimulacije ili osetljivost elektrostimulacije odstupaju od postavljenih pragova) ne razlikuju se od objavljenih opasnosti svojstvenih privremenoj spoljnoj elektrostimulaciji. U priručniku za korisnika navodi se:
„Lekar bi trebalo da bude svestan da se privremeni pejsmejker model 5348 može pokvariti iz nekoliko razloga, kao što je neispravnost bilo koje komponente, ispražnjenost baterije i pogrešno rukovanje uređajem. Moguće su neispravnosti uređaja model 5348 sledeće:
 - nema izlaza;
 - nema detekcije;
 - pogrešne oznake svetlosnih signala;
 - povećana ili smanjena frekvencija, širina izlaznog impulsa ili izlazna amplituda;
 - povratak na asinhronu elektrostimulaciju; i
 - gubitak kontrole frekvencije, izlaza, osetljivosti ili napajanja.“
- Projektovani rizik od kritične ozlede je nizak (nominalno 3,2 kritične povrede do januara 2017. godine), a to se ublažava u kliničkom okruženju primerenim praćenjem EKG-a bolesnika.

Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna):	Medtronic će kontaktirati kupce kako bi ih obavestio o potencijalnom problemu sa pejsmejkerom EPG Model 5348 i preporukama koje je dalo Nezavisno vijeće lekara za kvalitet
---	---

Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:	Medtronic preporučuje da kupci pomno razmotre preporuke iz obavještenja
--	---

U prilogu:

☒ Bezbjednosno obavještenje na jednom od jezika u službeoj upotrebu u BiH

☒ Bezbjednosno obavještenjena nacionalnom jeziku proizvođača (ukoliko je primjenjivo)

☒ Ostalo (molimo detaljan opis):

Popis kupaca u našoj zemlji

Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:

Ova radnja FSCA se planira završiti do 16.jula 2014.godine

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

☒ AT	☒ B	☒ BG	☒ CH	☒ CY	☒ CZ	☒ DE	☒ DK	☒ E	☒ E
	E							E	S
☒ FI	☒ F	☒ GB	☒ GR	☒ HU	☒ IE	☒ IS	☒ IT	☐ LI	☒ LT
	R								
☒ LU	☒ LV	☒ MT	☒ NL	☒ NO	☒ PL	☒ PT	☒ R	☒ S	☒ SI
							O	E	
☒ SK									

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

HR - zemlja kandidat

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.

Jovana Regoda

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

Datum i 29.04.2014.

mjesto: Banja Luka

Ime i potpis:

Jovana Regoda



