

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
Adresa nadležnog tijela:	Veljka Mlađenovića b.b.
Datum ovog izvještaja:	3.10.2014.
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	
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:		Covidien LLC	
Kontakt osoba proizvođača:		Mike Ronningen	
Adresa:		Hampshire Street 15	
Poštanski broj:	MA 02048	Grad:	Mansfield
Telefon:	+1 303 876 8870	Faks:	
E-pošta:	Michael.ronningen@covidien.com	Država:	SAD

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:		Rauche Medical d.o.o.	
Kontakt osoba nosioca:		Nedica Štimac	
Adresa:		Zagrebačka 4	
Poštanski broj:	88000	Grad:	Mostar
Telefon:	036 331 615	Faks:	036 331 615
E-pošta:	neda.stimac@rauchemedical.com	Država:	BiH

5. Podaci o podnosiocu prijave			
Naziv podnosioca:		Rauche Medical d.o.o.	
Ime kontakt-osobe:		Nedica Štimac	
Adresa:		Zagrebačka 4	
Poštanski broj:	88000	Grad:	Mostar

Telefon:	036 331 615	Faks:	036 331 615
E-pošta:	neda.stimac@rauchemedical.com	Država:	BiH

6. Podaci o medicinskom sredstvu

Klasa			
☐	Aktivno implatabilno 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)		GMDN	
Šifra nomenklature		42411	
Tekst nomenklature		Ventilator, Adult	
Komericalno ime /ime marke/sastav		Ventilator 840	
Broj modela i/ili kataloškog broja		PB840 Vent12/13	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije		3512121688, 3510090172, 3510091860	
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		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):

Izvešća od kupaca ventilatorskih sustava Puritan Bennett 840, zbog koje su ove promjene pokrenute, obuhvaćala su zaslone grafičkog korisničkog sučelja (i gornjeg i donjeg) s kojih bi prikaz nestao ili bi se počeo nepravilno ponašati tijekom uporabe na pacijentu. Ovaj događaj sprječava liječnika da pregleda i/ili promijeni postavke ventilatora, odnosno da postaviti parametre alarma. Gubitak prikaza na zaslonima grafičkog korisničkog sučelja zahtijeva hitno prebacivanje pacijenta nad drugi ventilator na način koji je u skladu s relevantnim protokolima. Tijekom tih događaja ventilator nastavlja pružati podršku za disanje.

Opis i opravdanje za radnju	Svi korisnicima će se dostaviti korektivna
-----------------------------	--

(korektivna/preventivna):	radnja. Potrebno je provesti sljedeće korake: - ukloniti tablicu 1-2 iz poglavlja 1, zamjeniti je sa priloženom stranicom. - ukoniti čitavo poglavlje 12 iz postojećeg priručnika, zamjeniti ga sa novim priloženim poglavljem.																																																		
Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:	Kontaktirani su svi distributori sa uputom da obavijeste sve ustanove u kojima se nalaze ventilatori Puritan Bennett 840. Potrebno je dostaviti kopiju korektivne radnje svim korisnicima kako bi ih obučili za postupak pri gubitku prikaza na grafičkom korisničkom sučelju.																																																		
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):																																																			
Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji: 2 mjeseca Na sljedeće zemlje unutar područja EEA i Švajcarsku utiče ova bezbjednosna korektivna radnja:																																																			
<table border="0"> <tr> <td>☒ AT</td> <td>☒ B</td> <td>☒ BG</td> <td>☒ CH</td> <td>☒ CY</td> <td>☒ CZ</td> <td>☒ DE</td> <td>☒ DK</td> <td>☒ EE</td> <td>☒ ES</td> </tr> <tr> <td>☐ FI</td> <td>☒ E</td> <td>☒ GB</td> <td>☒ GR</td> <td>☒ H</td> <td>☒ IE</td> <td>☐ IS</td> <td>☒ I</td> <td>☐ LI</td> <td>☒ LT</td> </tr> <tr> <td>☐ LU</td> <td>☒ F</td> <td>☐ MT</td> <td>☐ NL</td> <td>☐ U</td> <td>☒ PL</td> <td>☒ PT</td> <td>☒ R</td> <td>☐ S</td> <td>☒ SI</td> </tr> <tr> <td>☒ SK</td> <td>☒ L</td> <td></td> <td></td> <td>☐ N</td> <td></td> <td></td> <td>☒ O</td> <td>☐ E</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>☒ V</td> <td></td> <td></td> <td>☐ O</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		☒ AT	☒ B	☒ BG	☒ CH	☒ CY	☒ CZ	☒ DE	☒ DK	☒ EE	☒ ES	☐ FI	☒ E	☒ GB	☒ GR	☒ H	☒ IE	☐ IS	☒ I	☐ LI	☒ LT	☐ LU	☒ F	☐ MT	☐ NL	☐ U	☒ PL	☒ PT	☒ R	☐ S	☒ SI	☒ SK	☒ L			☐ N			☒ O	☐ E			☒ V			☐ O					
☒ AT	☒ B	☒ BG	☒ CH	☒ CY	☒ CZ	☒ DE	☒ DK	☒ EE	☒ ES																																										
☐ FI	☒ E	☒ GB	☒ GR	☒ H	☒ IE	☐ IS	☒ I	☐ LI	☒ LT																																										
☐ LU	☒ F	☐ MT	☐ NL	☐ U	☒ PL	☒ PT	☒ R	☐ S	☒ SI																																										
☒ SK	☒ L			☐ N			☒ O	☐ E																																											
	☒ V			☐ O																																															
Na sljedeće zemlje izvan područja EEA i Švajcarsku utječe ova bezbjednosna korektivna radnja: Andora, Albanija, Alergia, Bahrain, Bosna and Herzegovina, Egypt, Georgia, Iran, Iraq, Israel, Jordan, Kenya, Kuwait, Lebanon, Libia, te TR i HR iz EEA																																																			

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 3.10.2014.

mjesto: Mostar

Ime i potpis:


RAUCHE MEDICAL
 d.o.o. Mostar