

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, Banja Luka
Datumovog izvještaja:	15.06.2015.
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	FA650
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 Navigation Inc.		
Kontakt osoba proizvođača:	Jean-Charles Moreau		
Adresa:	826 Coal Creek Circle		
Poštanski broj:	CO 80027	Grad:	Louisville
Telefon:	/	Faks:	/
E-pošta:	vigilance.eu@medtronic.com	Država:	/

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	
<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 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 checked="" type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase I	
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)	GMDN
Šifra nomenklature	17507
Tekst nomenklature	Bone tap
Komercijalno ime /ime marke/sastav	Cannulated Tap
Broj modela i/ili kataložnog broja	9734240,9734239,9734238,9734302,9734300,9734298,9734303,9734301,9734299,9734304,9730944,9730945,9730946,9733182,9733183,9733184,960-347,960-345, 960-344
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije	• n/a
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	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):
Ovo su višekratni uređaji koji su namijenjeni za pripremu otvora za postavljanje vijka tokom postupaka operacije kičme. Kanulirane nareznice imaju potencijal da akumuliraju kosti i druga tkiva u kanile. Korištenje vodilice bez žice može povećati tu mogućnost. Zaprimiti smo izvještaje o povredama korisnika koje nastaju tokom procesa čišćenja kanuliranih nareznica koje imaju koštani materijal u kanilama uređaja.
Vjerovatnoća nastanka nakupljanja kosti/tkiva u kanilama: Procjenjuje se da bi se svaki ovaj navigacijski uređaj koristio u prosjeku kod 100 hirurških procedura godišnje. tokom protekle 4 godine su bila 102 izvještaja o začepjenju kanila sa kostima/tkivom . ova stopa neuspjeha odgovara 0,015% (102 Izvještaja/682.693

upotrebe).

Vjerovatnoća da začepljenje dovede do povrede ruke korisnika: od 102 Izvještaja jedna upotreba je rezultirala manjom stetom za korisnika i 1 upotreba je rezultirala ozbiljnim povredama korisnika. To znači da je vjerovatnoća da će doći do male ili ozbiljne povrede korisnika 0,9%.

Ukupna vjerovatnoća da će upotreba kanila dovesti do ozbiljnih povreda kao rezultat ovog pitanja je : 0,000146% (1 slučaj/ 682.693 upotrebe).

Opis i opravdanje za radnju
(korektivna/preventivna):

Proizvođač je izmjenio Uputstvo za upotrebu za kanulirane nareznice pojašnjavajući detalj oko potencijala za nakupljanje kosti/tkiva u kanilama uređaja ako se koriste vodilice bez žice te upozoriti korisnika tokom procesa čišćenja. Ako se začepljenje kanile ne može ukloniti, Uputstva za upotrebu pokazuju da na kraju svog vijeka korištenja trebaju biti odbačeni u skladu s Vašim procesnim postupcima i smjernicama. Kopija ažuriranih Uputstava za upotrebu će Vam biti poslana tokom sljedeća dva mjeseca.

Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:

korisnik se savjetuje da uputi sve svoje radnike koji rukuju sa navedenim instrumentima da se pridržavaju ažuriranog Uputstva za upotrebu, kao i da uputi zaposlene koji se bave sterilizacijom i čišćenjem uređaja.

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: Ministarstvo zdravstva kantona Sarajevo (KCU Sarajevo i JU Opšta bolnica "Prim.dr Abdulah Nakaš"

Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:

Radnja FSCA planira se završiti do 18.09.2015.

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

<input checked="" type="checkbox"/> AT	<input checked="" type="checkbox"/> B	<input checked="" type="checkbox"/> BG	<input checked="" type="checkbox"/> CH	<input checked="" type="checkbox"/> CY	<input type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> DE	<input checked="" type="checkbox"/> DK	<input checked="" type="checkbox"/> E	<input checked="" type="checkbox"/> E
	E							E	S
<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> IS	<input checked="" type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI	<input checked="" type="checkbox"/> LT
	R								
<input checked="" type="checkbox"/> LU	<input checked="" type="checkbox"/> LV	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> SI
							O	E	
<input checked="" type="checkbox"/> SK									

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

HR

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 15.06.2015.

mjesto: Banja Luka

Ime i potpis: Jovana Regoda

