

Izveštaj o korektivnom postupku u svrhu bezbednosti na terenu

Sistem vigilance medicinskih sredstava (MEDDEV 2.12/1 rev. 7)

v.12/11

1. Administrativne informacije	
Kojim nacionalnim nadležnim vlastima (NCA) je poslat ovaj izveštaj? Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn	
Vrsta izveštaja <input checked="" type="checkbox"/> Inicijalni izveštaj <input type="checkbox"/> Izveštaj o praćenju <input type="checkbox"/> Finalni izveštaj	
Datum ovog izveštaja 15. novembar 2013. godine	
Referentni broj koga je dodelio proizvođač ASP14/2013 – CL-90098-011	
FSCA referentni broj koga su dodelile nacionalne nadležne vlasti (NCA)	
Referentni broj incidenta koga su dodelile NCA	
Ime koordinirajućih nacionalnih nadležnih vlasti (ukoliko se primenjuje)	
2. Informacije o podnosiocu izveštaja	
Status podnosioca <input type="checkbox"/> Proizvođač <input checked="" type="checkbox"/> Ovlašćeni predstavnik unutar EEA, Švajcarske i Turske <input type="checkbox"/> Ostali (identifikujte njihovu ulogu):	
3 Informacije o proizvođaču	
Ime Advanced Sterilization Products (ASP)	
Ime kontakt osobe John Glaccum	
Adresa 33, Technology Drive	
Poštanski broj CA 92618	Irvine
Telefon	Fax
E-mail	Država USA
4 Informacije o ovlašćenom predstavniku	
Ime Johnson & Johnson MEDICAL GmbH	
Ime kontakt osobe Antje Detering	

Adresa Oststrasse 1	
Poštanski broj 22844	Grad Norderstedt
Telefon	Fax
E-mail Ethiconra@its.jnj.com	Država Nemačka
5 Informacije o nacionalnom kontakt centru	
Ime o nacionalnom kontakt centru	
Ime kontakt osobe	
Adresa	
Poštanski broj	Grad
Telefon	Fax
E-mail	Država
6 Informacije o medicinskom sredstvu	
Klasa	
<input type="checkbox"/> AIMD Aktivni implantati	<input type="checkbox"/> IVD Dodatak II List A
<input type="checkbox"/> MDD Klasa III	<input type="checkbox"/> IVD Dodatak II List B
<input type="checkbox"/> MDD Klasa IIb	<input type="checkbox"/> IVD Medicinska sredstva za samotestiranje
<input checked="" type="checkbox"/> MDD Klasa IIa	<input type="checkbox"/> IVD Opšta
<input type="checkbox"/> MDD Klasa I	
Sistem nomenklature (preferencijalni GMDN)	Kod nomenklature 36305
Nomenclature text	
Komercijalno ime/naziv brenda/izrade STERRAD Sterilizer (STERRAD Sterilizator)	
Broj modela	Kataloški broj
Serijski broj(evi)	Broj(evi) serije/partije
Datum proizvodnje medicinskog sredstva	Datum isteka
Broj verzije softvera (ukoliko postoji)	
Dodaci/ medicinsko sredstvo koje se dostavlja zajedno sa ovim medicinskim sredstvom (ukoliko postoji)	
ID-broj obaveštenog organa (<i>Notified Body, NB</i>) 0123	
7 Opis FSCA	
Svrha ovog saopštenja je da Vas obavesti o tome da treba da prestanete sa obradom sledećih Karl Storz fibroskopa u STERRAD® Sistemima.	
Bronhoskopski modeli: 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1	

Modeli intubacionih fibroskopa: 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2

ASP je utvrdio da ovi modeli endoskopa sadrže materijal lumena koji nije obuhvaćen tvrdnjama o obradi u STERRAD® Sistemu koje su do kraja razjašnjene. Ovi endoskopi mogu sadržati materijal poliuretana na mestu sukcije, a taj materijal nije naveden u postojećim navodima koji se odnose na obradu unutrašnjih kanala (lumena) u STERRAD® Sistemima.

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

Molimo Vas pogledajte u prilogu

Obaveštenje o bezbednosti na terenu (*Field Safety Notice, FSN*) na engleskom jeziku

FSN na nacionalnom jeziku

Ostalo (molimo Vas navedite):

FSN Status

Nacrt

Finalni

Termin plan za implementaciju različitih postupaka

FSN prema klijentima počinje 18. novembra 2013. godine

Ove države unutar EEA, Švajcarske i Turske su obuhvaćene ovim FSCA

Unutar EEA, Švajcarske i Turske:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES
 FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT
 LU LV MT NL NO PL PT RO SE SI
 SK TR

Države kandidati:

HR

Sve EEA, države kandidati, Švajcarska i Turska

Ostali:

8 Komentari

Potvrđujem da su napred navedene informacije tačne prema mojim najboljim saznanjima.

.....
Potpis

Ime

Grad

Datum

Podnošenje ovog izveštaja, samo po sebi, ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlašćenog predstavnika ili nacionalnih nadležnih vlasti da je sadržaj ovog izveštaja kompletan ili da je doprineo navodnoj smrti ili propadanju zdravstvenog stanja bilo kog lica.