

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 Bosne i Hercegovine
Adresa nadležnog tijela:	Veljka Mladenovića bb
Datum ovog izvještaja:	26.06.2015.
Evidencijski broj koji je dōdijelio 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:	
<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:	Covidien LLC		
Kontakt osoba proizvođača:	Paul Sherlock QA Senior Director		
Adresa:	15 Hampshire Street		
Pošanski broj:	MA 02048	Grad:	Mansfield
Telefon:	+353 91 40 2233	Faks:	
E-pošta:	paul.sherlock@medtronic.com	Država:	US - USA

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		
Pošanski broj:	88000	Grad:	Mostar
Telefon:	+387 36 331 615	Faks:	+387 36 331 615
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		
Pošanski broj:	88000	Grad:	Mostar
Telefon:	+387 36 331 615	Faks:	+387 36 331 615

E-pošta:	neda.stimac@rauchemedical.com	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 checked="" type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase IIb	<input type="checkbox"/>	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - proizvodi za samostiranje
<input type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase IIa	<input type="checkbox"/>	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
<input type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase I		
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)		GMDN	
Šifra nomenklature		17148	
Tekst nomenklature		Pulse Oximeter	
Komercijalno ime /ime marke/sastav		OxiMax™ N-65 & N-560 Pulse Oximeter	
Broj modela i/ili kataloškog broja		N65 i N560	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije		N560 011107090127 N560 011107090283 N560 011107090684 N560 011108040370 N560 011108050320 N560 011108050652 N560 011108050764 N560 011108060544 N560 011108060563 N560 011108060580 N560 011108060787 N560 011108061084 N560 011108061085 N560 011109050329 N560 011109050415 N560 011110080165 N65 G08814105 N65-1 G07826462 N65-1 G07826468	

	N65-1 G07844404 N65-1 G07844411 N65-1 G08803432 N65-1 G08814266 N65-1 G09810543 N65-1 G09821974 N65-1 G09822000 N65-1 G09823133 N65-1 G09835092 N65-1 G10802487 N65-1 G10813804 N65-1 G10813978 N65-1 G10817436 N65-1 G11801429 N65-1 G11801705 N65P-1P11803482 N65P-1P11817695 N65P-1P11817937 N65P-1P11815374 N65P-1P11820305 N65P-1P12823774
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	TUV 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):

Covidien, sada dio Medtronic-a, izdaje sigurnosnu korektivnu mjeru (Sigurnosna korektivna radnja) za sve OxiMax™ N-65 Ručne Pulsne oksimetre (Šifra proizvoda: N65, N65-1, N65P & N65P-1) i OxiMax™ N-560 Pulsne oksimetre (kod proizvoda: N560) koji se odnose na problem pritužbi klijenata.

Prizužba se odnosi na činjenicu kako oksimetri nisu u potpunosti prikazivali segmente podataka što može rezultirati pogrešnim tumačenjem podataka. Svrha ove komunikacije je podsjetiti korisnike na važnost provođenja automatizirane Power-on-self-testa (POST) prije uporabe kod pacijenata, kao što je opisano u N65 i N560 operatora- Priručnik i kućna uporaba. Ako korisnici tijekom POST ili tijekom uporabe uređaja, primjete nestanak prikaza segmenta oni bi trebali prestati s korištenjem i kontaktirati predstavništvo Covidiena.

Opis i opravdanje za radnju  
(korektivna/preventivna):

OxiMax™ N-65 Ručni Pulsni oksimetri

(Šifra proizvoda: N65, N65-1, N65P & N65P-1) i OxiMax™ N-560 Pulsni oksimetri (kod proizvoda: N560) nisu u potpunosti prikazivali segmente podataka što može rezultirati pogrešnim tumačenjem podataka. Potrebno je krajnje korisnike uputiti u korektiv i način kontrole prije uporabe sredstva.

Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:

Svrha ove korespondencije je podsjetiti na važnost provođenja automatske samoprovjere uključivanja prije upotrebe na bolesnicima kako je opisano u Priručniku za operatora i Vodiča za upotrebu kod kuće za uređaje N65 & N560. Ako se tijekom automatske samoprovjere uključivanja ili tijekom upotrebe uređaja primijeti da se dio segmenta ne prikazuje ili da se sa zvučnika ne čuje zvuk, prekinuti upotrebu i obratiti se Odjelu za servise u skladu s uputama u dopisu.  
Priručniku za operatora i Vodiča za upotrebu kod kuće za N-65 i Priručniku za operatora i Vodiča za upotrebu kod kuće za N-560 mogu se nabaviti kod lokalnog predstavnika tvrtke Covidien.

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:

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

<input checked="" type="checkbox"/> AT	<input type="checkbox"/> B	<input checked="" type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input checked="" type="checkbox"/> C	<input checked="" type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> D	<input checked="" type="checkbox"/> D	<input checked="" type="checkbox"/> E	<input checked="" type="checkbox"/> E
	<input type="checkbox"/> E			<input checked="" type="checkbox"/> Y		<input checked="" type="checkbox"/> E	<input checked="" type="checkbox"/> K	<input checked="" type="checkbox"/> E	<input checked="" type="checkbox"/> 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"/> H	<input checked="" type="checkbox"/> IE	<input checked="" type="checkbox"/> IS	<input checked="" type="checkbox"/> I	<input checked="" type="checkbox"/> LI	<input checked="" type="checkbox"/> L
	<input type="checkbox"/> R			<input checked="" type="checkbox"/> U			<input checked="" type="checkbox"/> T		<input checked="" type="checkbox"/> T
<input checked="" type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> MT	<input checked="" type="checkbox"/> NL	<input checked="" type="checkbox"/> N	<input checked="" type="checkbox"/> PL	<input checked="" type="checkbox"/> PT	<input checked="" type="checkbox"/> R	<input checked="" type="checkbox"/> S	<input checked="" type="checkbox"/> SI
	<input type="checkbox"/> V			<input checked="" type="checkbox"/> O			<input checked="" type="checkbox"/> O	<input checked="" type="checkbox"/> E	
<input checked="" type="checkbox"/> SK									

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

## 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 26.06.2015.

mjesto:

Ime i potpis: Nedica Štimac

  
**RAUCHE MEDICAL**  
d.o.o. Mostar