FARMA TREJD

Farma Trejd dooel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk

Итно безбедносно известување

Идентификационен број на документ:
A11 REC 171955 EN 01

Производ: Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System

Скопје, Ноември 2021

Почитуван здравствен работник,

BIOTRONIK AG иницира доброволно безбедносно корективно дејство за повлекување на специфични серии на производот Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System од пазарот.

Опис на проблемот:

За време на внатрешна инспекција, Biotronik утврдил дека неколку стерилизирани ќесички од производот Dynetic-35 не биле целосно затворени, што може да ја компромитира стерилноста на медицинското средство. Пациентите третирани со нестерилно медицинско средство, може да страдаат од потенцијална инфекција.

Досега, Biotronik нема добиено поплаки за некомплетно затворени стерилизирани ќесички, или било каква поврзана штета кај пациенти. Во секој случај, Biotronik доброволно го иницира ова безбедносно корективно дејство како мерка на претпазливост како дел од неговата посветеност за безбедност на пациентите и квалитет на производот.

Податоци за засегнатиот производ:

Dynetic-35 е васкуларен стент систем за третман на de novo или рестенотични атеросклеротични лезии во илијачните артерии.

Засегнат производ:

“Ве молиме погледнете ја прикачената листа на засегнат производ.”
Со ова доброволно безбедносно корективно дејство е засегната само една серија од производот Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System дадена на страна 3. Другите серии не се засегнати.

Агенцијата за лекови и медицински средства е информирана за ова доброволно безбедносно корективно дејство.

Farma Trejd dooel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk

Совети за дејствија што треба да ги превземе здравствениот работник:

Според нашите записи, ви било испорачано медицинското средство Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System од засегнатата серија. Потребна ни е ваша соработка во нашите напори да го комплетираме ова доброволно безбедносно корективно дејство. Затоа, ве молиме следете ги инструкциите наведени подолу.

1. Прекинете ја секоја понатамошна употреба на засегнатата серија од производот Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System. Идентификувајте ги и отстранете ги сите парчиња од засегнатиот Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System од вашата залиха, издвојте ги на безбедно место и соодветно обележете ги.

2. Користете стандардни болнички практики и процедури за следење на пациентите кои биле третирани со засегнатото медицинско средство.

3. Прочитајте, пополнете, потпишете и испратете го Образецот за одговор од корисник во прилог на ова безбедносно известување. Ќе ве контактираме за да ги собереме сите преостанати количини од засегнатата серија од производот Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System. Ве молиме предадете ги сите засегнати производи и оригинално потпишаниот Образец за одговор од корисник.

4. Известете ги сите здравствени работници во вашата организација, кои треба да бидат информирани, за ова безбедносно известување.

Дополнителни информации

Доколку имате дополнителни прашања или ви треба помош во врска со ова доброволно безбедносно корективно дејство, ве молиме контактирајте не.

Фарма Трејд дооел
Ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје
Марија Гулева
Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Тел/Факс: +389 2 3298 782
Моб: +389 78 338 676
E-mail: marija@farmatrejd.com.mk

Се извинуваме за било какви непријатности што може да ги предизвика ова доброволно безбедносно корективно дејство. Ние ја цениме вашата соработка по ова прашање и сме посветени на одржување на вашата доверба во однос на квалитетот на нашите производи.

Со почит,
Марија Гулева
Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца

FARMA TREJD

Farma Trejd dooel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk

Листа на засегнат производ и серија:

Dynetic-35

Каталошки број	Големина	Број на серија
428722	7/28/130	07214602

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

FARMA TREJD

Farma Trejd dooel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk

Образец за одговор од корисник
Доброволно безбедносно корективно дејство

Идентификационен број на документ:
A11 REC 171967 EN 01

Производ: Dynetic-35 Peripheral Balloon-Expandable Stent System

---

Ве молиме испратете ни пополнет и потпишан Образец за одговор од корисник на следната e-mail адреса: marija@farmatrejd.com.mk

Ве молиме пополнете го овој образец и во случај да немате ниту еден засегнат производ.

Назив на болница: ______________________
Адреса: ______________________
Град: ______________________
Држава: ______________________

Изјави:

1) Горенаведената болница потврдува дека е примено ова доброволно безбедносно корективно дејство за Dynetic-35, доброволно иницирано од BIOTRONIK AG.
2) Сите здравствени работници кои е потребно да бидат информирани за ова доброволно безбедносно корективно дејство се известени.
3) Сите места каде што може да се складирани засегнатите производи се проверени и производите се отстранети на безбедно место.

Ве молиме означете го соодветното поле подолу:

☐ Ние немаме на залиха ниту еден производ кој е наведен во ова безбедносно корективно дејство.

☐ Ние имаме на залиха од производите кои се наведени во ова безбедносно корективно дејство.
⟶ **Ве молиме пополнете ја листата на втората страна.**

Вкупна количина од засегнатиот производ: ____ Dynetic-35

Потврдуваме дека сите изјави се вистинити и точни.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Име и презиме	Функција	Контакт телефонски број
Потпис	Место и датум	

FARMA TREJD

Farma Trejd dooel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk

Листа на засегнат производ на залиха:

Назив на болница: ______________________________

Адреса: ______________________________

Ве молиме наведете ги сите Dynetic-35 производи кои се засегнати со ова безбедносно корективно дејство во оваа листа.

Dynetic-35

Големина	Каталошки број	Број на серија	Количина

Вкупно Dynetic-35:________

Ве молиме означете ја вкупната количина на производи кои ќе бидат вратени и на првата страна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ