

Известување за безбедност на терен

**во врска со ограничувањето на употребата на потрошни материјали
MEDTRON AG на пациенти со тежина ≥ 10 kg**

Датум: 22.08.2025

Тип на мерка: Совет: Ограничување на групата пациенти

Приматели: корисници, оператори, дистрибутери

**Засегнати медицински средства / Идентификација на засегнатите
медицински средства:**

Сите потрошни материјали од MEDTRON AG

Опис на проблемот, вклучувајќи ја и идентификуваната причина:

Во моментот, потрошните материјали на MEDTRON AG не обезбедуваат докази дека ги исполнуваат барањата за остатоци од етилен оксид, во согласност со DIN EN ISO 10993-7:2022 (Биолошка евалуација на медицински средства – Дел 7: Остатоци од стерилизација со етилен оксид), за употреба кај посебни групи на пациенти, особено кај деца, доенчиња, новороденчиња и предвремено родени бебиња.

Може да постои ризик по здравјето кај пациенти со тежина < 10 kg поради зголемената содржина на остатоци од етилен оксид.

Затоа, употребата на потрошни материјали е ограничена на пациенти со тежина ≥ 10 kg.

Упатствата за употреба на сите засегнати медицински средства ќе бидат ажурирани во однос на ограничувањето на групата пациенти, и ќе бидат приложени со медицинските средства, како и достапни на веб-страницата на MEDTRON AG, како дел од ажурирањето на медицинските средства во наредните месеци.

Медицинските средства сè уште може да се користат со тековните упатства за употреба за пациенти со телесна тежина ≥ 10 kg.



Мерки што треба да ги преземат корисниците и операторите:

Ве молиме не ги користете медицински средства кај пациенти со тежина < 10 kg.

Доколку медицинските средства веќе биле употребени, не се потребни дополнителни мерки.

За пациенти со тежина ≥ 10 kg, медицинските средства може да продолжат да се користат и не се потребни дополнителни мерки.

Пренесување на информациите опишани во ова известување:

Погрижете се сите корисници на горенаведените медицински средства во Вашата установа и другите лица што треба да бидат информирани да се запознаат со ова „**Известување за безбедност на терен**“.

Доколку сте ги продаде медицински средства на трето лице, испратете копија од ова известување или известете го лицето за контакт наведено подолу.

Ве молиме чувајте ова известување барем додека не се заврши безбедносната корективна мерка.

Агенцијата за лекови и медицински средства во Република Северна Македонија е известена за оваа безбедносна корективна мерка.

Потврда за прием:

Вратете ја приложената „Потврда за прием на Известувањето за ббезбедност на терен од 22.08.2025“ на е-пошта: alacka@bimek.com.mk веднаш, но не подоцна од 22.09.2025:

Корисници кои купуваат потрошен материјал директно од MEDTRON AG:	vigilance@medtron.com
Корисници кои купуваат потрошен материјал преку дистрибутер:	alacka@bimek.com.mk

Лице за контакт на носителот на решението за запишување во регистарот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија и дистрибутер БИ-МЕК ДОО – Скопје, Даница Алачка Дуковска, одговорно лице за материовигиланца, е-пошта: alacka@bimek.com.mk, тел. 075 430 045

Доколку имате дополнителни прашања, Ви стоиме на располагање.

Со почит,

Даница Алачка Дуковска
Одговорно лице за материовигиланца



Потврда за прием на известување за безбедност на терен

Пополнете го формуларот и вратете го што е можно поскоро, но не подоцна од 22.09.2025, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk

Корисници кои купуваат потрошен материјал директно од MEDTRON AG:	vigilance@medtron.com
Корисници кои купуваат потрошен материјал преку дистрибутер:	alacka@bimek.com.mk

☐ Потврдуваме дека ги примивме и разбравме известувањето за безбедност на терен 22.08.2025 година во врска со ограничувањето на групата пациенти за употреба на потрошен материјал од MEDTRON AG. Известувањето за безбедност на терен е споделено во рамките на нашата установа.

Име на установа	
Улица:	
Поштенски број:	
Град:	
Држава:	
Телефонски број:	
Е-пошта:	
Име на лицето за контакт:	
Датум:	
Потпис:	

