

Итна информација за безбедност**Информации за пазарот со цел прилагодување на целната група на
пациенти во врска со****Dispenser DP 30 (REF 4180)****Октомври 2023**

Почитувани здравствени работници,

Nouvag AG Ве информира за доброволно известување за безбедност на терен во врска со следните наведени производи и нашата евиденција покажува дека сте примиле една или повеќе ставки од засегнатите производи:

Испраќач (Објавено од):

Nouvag AG
St. Gallerstrasse 25, 9403 Голдах, Швајцарија
PRRC: Christian Micheletti, c.micheletti@nouvag.com
тел. +4171846 66 79

Примач:

Оваа итна безбедносна информација се однесува на сите дистрибутери, корисници и засегнат персонал во здравствените установи кои го користат и дистрибуираат горенаведениот производ.

Идентификација на засегнатите медицински средства:

Dispenser DP 30 (Art.No.4180 / 4180-115ang / 4180-230ang / 4180cov / 4180int / 4180med)

Опис на проблемот вклучувајќи ја идентификуваната причина:

1. Во контекст на ажурирањето на клиничката евалуација, направено со прилагодување на целната употреба поради недостаток на докази за можна употреба кај малолетни пациенти: прилагодување на возраста на наменетиот пациент.



Спецификација досега: Употреба кај пациенти од сите возрасти.
Ново: Користете исклучиво кај возрасни пациенти.

Резултат: Исклучување на пациенти кои сè уште не ја достигнале полнолетната возраст.

2. Во контекст на ажурирањето на клиничката евалуација, додадени се дополнителни спецификации во врска со параметрите за инфилтрација на тумесцентна анестезија.

Спецификација досега: максимална концентрација на анестетик и тип на раствор што треба да се користи.
Ново: додадена максимален препорачан проток и максимална доза на лидокаин, како и очекуваните текови за различни работни поставки.

Нема техничко прилагодување или неисправност на производот. Нема ризици за пациентите, корисниците или трети лица во понатамошната употреба на производот. Нема ризици за малолетните пациенти кои веќе биле лекувани.

Кои мерки треба да ги преземе примачот?

- Информирајте ги сите релевантни клиенти/корисници за оваа промена. Засегнатите производи не треба да се заменат.
- Советувајте ги корисниците/клиентите да контактираат со носителот на Решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје преку e-mail на nstankova@alkaloid.com и/или на rserafimoska@alkaloid.com.mk доколку имаат некакви несигурности, проблеми или грижи.
- Мерките важат веднаш и не бараат период на имплементација.
- Почитувајте го ова безбедносно известување додека мерката не биде завршена на вашата локација. Чувајте копија од ова безбедносно упатство.

Информации за материовигиланца:

За оваа доброволна безбедносна мерка е информирана Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД). Ве молиме информирајте ја Невена Станкова Донева, одговорно лице за материовигиланца на носителот на Решението за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје преку e-mail nstankova@alkaloid.com и/или телефонски на +389 72 211 085 за какви било несакани настани поврзани со засегнатите медицински средства или што било во врска со производот.



Aktuelle AGB bitte unter www.nouvag.com abrufen | Current GTC available at www.nouvag.com

UBS Switzerland AG
BIC: UBSWCHZH80A
IBAN (CHF): CH97 0025 2252 7119 3801 R
IBAN (USD): CH44 0025 2252 7119 3863 J

UBS Europe SE, Deutschland
BIC: SMHBDE33XXX
IBAN (EUR): DE85 5022 0085 1082 9300 18

Credit Suisse (Schweiz) AG
BIC: CRESCH330A
IBAN (CHF): CH48 0483 5012 3263 5100 0
IBAN (EUR): CH14 0483 5012 3263 5200 0
IBAN (USD): CH57 0483 5012 3263 5200 2

Се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика ова известување. Ако имате дополнителни прашања, ве молиме не двоумете се да не контактирате.

Одговорно лице за материовигиланца на АЛКАЛОИД КОНС ЛООЕД Скопје:

Невена Станкова Донева
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

