B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A.U.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí
España
www.bbraun.com

Итно известување за безбедност на терен
GELITA TAMPON
Повлекување на медицинското средство на производителот
До корисниците на наведените медицински средства

Октомври 2022

Почитувани здравствени работници,

B. Braun Surgical, S.A.U. доброволно го повлекува медицинското средство Gelita Tampon. Gelita Tampon е сунѓерест хемостат наменет за контрола на локално крварење и за пополнување на празни простори, направен од стврднат желатин од свинско потекло кој е целосно биолошки разградлив. Апсорпцијата се одвива во период од приближно 4 до 6 недели како резултат на фагоцитоза и ензимска деградација. Големата површина, слична на сунѓер ја фаворизира адхезијата на тромбоцитите и на тој начин доведува до брза коагулација на крвта. Желатинот дополнително го стабилизира коагулумот. Gelita Tampon се испорачува како правоаголни парчиња со различни големини.

Gelita Tampon се употребува за стопирање на венско-капиларна или паренхиматозна хеморагија, кога не е возможно шиење, лигатура или електро-коагулација во: неврохирургија, ортопедска хирургија, урологија, васкуларна хирургија, хепатална хирургија, хирургија на уво, нос и грло, и за пополнување на мртви простори и /или контролирање на крварењето во забниот коагулум.

Идентификација на засегнатите медицински средства

Референтен број	Име на медицинското средство
2070014	GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM
2070103	GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM 045
2070154	GELITA-TAMPON 1,5 X 1,5 X 1 CM 045
2070600	GELITA-TAMPON 8 X 5 X 1 CM
2070707	GELITA-TAMPON 8 X 2 X 1 CM

Сериски броеви:	Ова повлекување поради причините опишани подолу, не е ограничено на одредена серија. Сите медицински средства наведени погоре, кои сѐ уште се со важечки рок на траење, се повлекуваат. Рокот на траење на овие медицински средства е 5 години.

Опис на недостатокот на медицинското средство
Добавувачот на медицинското средство Gelita Tampon нè информираше дека за време на рутинското тестирање за био-оптоварување, концентрацијата на ендотоксин во средството кај некои примероци била измерена над горната граница. Бидејќи овие разлики во моментот при тестирањето не може да се усогласат, одлучено е да се превземе многу конзервативен пристап и да се повлечат сите средства, дури и оние чии концентрации се во рамките на спецификацијата.

Потенцијални поврзани штети
Бактериските ендотоксини, кои се наоѓаат на надворешната мембрана на грам-негативните бактерии се од класата на фосфолипиди наречени липополисахариди (LPS). LPS не се егзогени производи на грам-негативните бактерии. Ендотоксинот често го има во околината и тој е најзначајниот пироген во парентералните лекови и медицинските средства. Ослободувањето на LPS од бактериите настанува по смртта и лизата на клетката. Ендотоксините можат да предизвикаат пироген/инфламаторен одговор во човечкото тело. Кај ретки случаи, може да се појави септичен или анафилактичен шок.
Ако здраствената установа користи медицинско средство засегнато од овој проблем, може да се очекува да се појави акутна пирогена реакција во рок од 2-5 дена по употребата. Доколку кај пациентот се појави опишаната компликација, според болничкиот протокол се постапува соодветно за такви ситуации. Дополнително следење на пациентот не е потребно.

Активности што треба да се преземат
Ве молиме идентификувајте и ставете ги во карантин наведените медицински средства, доколку сѐ уште ги имате во Вашиот магацин.

Ве молиме проверете со Вашите клиенти дали сѐ уште ги имаат наведените медицински средства во нивниот магацин. Ако одговорот е да, замолете ги веднаш да Ви го испратат средството назад.

Откако ќе ги имате сите засегнати количини за враќање, контактирајте не за враќање на средствата.

Ве молиме, пополнете го приложениот формулар “FSCA/Recall Confirmation Form” и испратете ни го пополнетиот формулар до 03ти ноември 2022 година.

Ова известување треба да се пренесе до сите оние кои треба да бидат информирани во Вашата установа и до секоја установа каде што се доставени потенцијално засегнатите средства.

Ако имате било какви прашања во врска со ова доброволно повлекување на медицинско средство, Ве молиме контактирајте не на е-пошта: ivana.arsovska@drpanovski.com.mk и контакт телефон 075/427 653.

Се извинуваме за непријатностите што можеби сме ги предизвикале.
Ви благодариме за соработката.

Со почит,

Одговорно лице за материовигиланца

Ивана Арсовска
ivana.arsovska@drpanovski.com.mk
075/427-653

<table>
<tr><td rowspan="2">B|BRAUN

B. Braun Surgical, S.A.</td><td>**ИНТЕГРИРАН СИСТЕМ
ЗА
УПРАВУВАЊЕ**</td><td rowspan="2">Документ бр.
FRM/SOP/00/QA/920/05_en.1

Страна: 1 од 1</td></tr>
<tr><td>Формулар за потврда на прием на итна безбедносна мерка/повлекување</td></tr>
</table>

ФОРМУЛАР ЗА ПОТВРДА НА ПРИЕМ НА ИТНА БЕЗБЕДНОСНА МЕРКА/ПОВЛЕКУВАЊЕ

ВЕ МОЛИМЕ ПОПОЛНЕТЕ ГО ОВОЈ ФОРМУЛАР И ВРАТЕТЕ ГО НА E-MAIL: ivana.arsovska@drpanovski.com.mk

Потврдуваме дека е примено и разбрано ова известување во врска со:

Референтно име: GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM, GELITA-TAMPON 1,5 X 1,5 X 1 CM, GELITA-TAMPON 8 X 5 X 1 CM и GELITA-TAMPON 8 X 2 X 1 CM

Референтен број: 2070014, 2070103, 2070154, 2070600 и 2070707

Серија:

□ Го примивме известувањето и имаме количина за враќање

Количина за враќање:

Мед средство	**Серија на производот**	**Количина**

□ Го примивме известувањето и целата количина е искористена.

ИМЕ: ....

РАБОТНО МЕСТО: ....

ИМЕ НА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА: ....

ДАТА: ....

ПОТПИС: ....

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