

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Datum: 16 April 2021

Komercialno ime: 4-POTNI PETELINČEK nevtralen A1, ASPIRACIJSKI KATETER ŠT.4 CH14, SISTEM ZA APLIKACIJO CITOSTATIKOV II A1

Zadevni pripomočki:

Ident	Komercialno ime	Vpleteni LOT	
56040	4-POTNI PETELINČEK nevtralen A1 - Kanila	1905	
55435	ASPIRACIJSKI KATETER ŠT.4 CH14	1905	
55181A	SISTEM ZA APLIKACIJO CITOSTATIKOV II A1- Kanila	1731	
55181A	SISTEM ZA APLIKACIJO CITOSTATIKOV II A1- Kanila	1809	

Vrsta ukrepa: Poziv za začasno ustavitev nadaljnje prodaje

Podjetje Bioprod d.o.o. prostovoljno izdaja to varnostno obvestilo (FSN, Field Safety Notice), s katerim izvajalce zdravstvene oskrbe poziva za začasno ustavitev nadaljnje uporabe zgoraj navedeni izdelkov.

Opis težave:

Podjetje Bioprod d.o.o prejel elektronsko pošto s strani sterilizacijskega podjetja SterilMilano v kateri je razviden sum glede njihove storitve procesa sterilizacije. Dobili smo tudi opozorilo s strani JAZMP.

Informacije, pomembne za razjasnitev

Podatki o kronologiji dogajanj s SterilMilano in okrog sterilizacij za Bioprod, izdelki Pharmagena:

1. Bioprod je steriliziral svoje izdelke v SterilMilano od leta 2011
2. Meritve bioloških indikatorjev in sterilnosti enega vzorca iz izdelkov v vsaki sterilizaciji opravljal neodvisni laboratorij Studio Ambiente (Verona)
3. Niti enega primera v vseh letih, ki ne bi kazal sterilnost BI in izdelkov nismo zasledili
4. Napravljena presoja in več re-validacij sterilizacijskih postopkov v sodelovanju SterilMilano-Bioprod je bilo opravljeno
5. Odgovorna oseba v Bioprodu je redno kontrolirala podatke v "certifikatu sterilizacije", grafe procesov in jih primerjala z validiranimi podatki.
6. S tržišča v vseh letih ni bilo nobene signalizacije o kakršnem koli problemu ali sumu s procesom sterilizacije

7. Podjetje Ionisos – Francija je objavilo 28.6 2019 prevzem podjetja SterilMilana
8. Zamenjava vodstva november 2020 (namesto C. Salveti A. Galizzi);
9. 15 februarja SterilMilano objavi o možnih problemih s kvaliteto
10. 2 aprila Bioprod zaprosi distributerje in končne uporabnike za karanteno še obstoječih izdelkov na tržišču v skladu z pozivom JAZMP
11. Do 16.4 Pharmagena odpokliče in fizično prevzame izdelke, ki so bili na tržišču. S tem so vsi izdelki pod kontrolo podjetja Pharmagena d.o.o.

Klinični vpliv:

To obvestilo je nastalo iz previdnosti, če bi še na tržišču bili neevidentirani izdelki do:

- Dodatnega pregleda sterilizacijskih poročil
- Dodatnih testov za dokazilo sterilnosti omenjenih izdelkov

Glede na to, da je, od marca leta 2019, podjetje Bioprod prenehalo s proizvodnjo medicinskih pripomočkov blagovne znamke »Pharmagena« in je povleklo vse izdelke, za katere je imelo podatke, k distributerju Pharmagena d.o.o. je rizik, da se uporabijo potencialno ne sterilni izdelki zelo majhen.

Klinični učinek:

Uporaba ne sterilnih pripomočkov v kliničnem okolju poveča tveganje za okužbo, ki lahko povzroči resno škodo pri pacientu.

Podjetje Bioprod d.o.o. doslej ni prejela nobenih poročil o neželenih dogodkih ali resnih poškodbah bolnikov, ki bi lahko bile povezane s tem varnostnim korektivnim ukrepom.

Naslednji koraki za stranke:

1. Začasno prenehajte s prodajo zadevnih izdelkov, v lasti in pod kontrolo distributerja.
2. Začasno prenehajte uporabljati vse zadevne izdelke, ki jih imate na razpolago
3. To obvestilo posredujte vsem osebam v vaši ustanovi, ki jih treba obvestiti.
 - Če ste izdelek distribuirali naprej, zadevne ustanove identificirajte in jim tako posredujte to opozorilo.
4. Vse proizvode dajte v karanteno ter izpolnite obrazec za odziv strank (priloga1) v najkrajšem možnem času ali najpozneje 23. aprila 2021
5. Podjetju Bioprod. d.o.o. poročajte o morebitnih neželenih učinkih ali pritožbah, povezanih z uporabo teh pripomočkov, na info@bioprod.si

Korektivni ukrepi podjetja Bioprod d.o.o.

Od leta 2019 podjetje Bioprod ne proizvaja izdelke znamke Pharmagena.

Za prevero kvalitete trenutnih ostankov na tržišču podjetje Bioprod d.o.o. izvaja:

- Dodatne preglede sterilizacijskih poročil
- Dodatne teste za dokazilo sterilnosti omenjenih izdelkov

Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo morate posredovati vsem osebam, ki morajo biti v vaši organizaciji z njim seznanjene. To obvestilo je bilo poslano vsem zadevnim regulatornim organom.

V Ljubljani, dne 16.4.2021

Dr. Rudolf Ročak, l.r.
Prokurist

OBRAZEC ZA ODZIV STRANKE

Datum: 09 April 2021

Komercialno ime: 4-POTNI PETELINČEK nevtralen A1, ASPIRACIJSKI KATETER ŠT.4 CH14, SISTEM ZA APLIKACIJO CITOSTATIKOV II A1

Vrsta ukrepa: Poziv za začasno ustavitev nadaljnje prodaje

Potrditveni obrazec prejemnika

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, podrobno opisane v tem varnostnem obvestilu, in potrdi, da ste ga prejeli. Ta obrazec izpolnite in ga vrnite podjetju Bioprod d.o.o. v skladu s spodnjimi navodili.

Odgovor vašega podjetja je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje širjenja tega obvestila.

Ime stranke: _____

Naslov: _____

Telefon: _____
(Podatki, potrebni za regulatorno preverjanje učinkovitosti)

Potrujem prejem varnostnega obvestila za izdelki 4-POTNI PETELINČEK nevtralen A1, ASPIRACIJSKI KATETER ŠT.4 CH14, SISTEM ZA APLIKACIJO CITOSTATIKOV II A1 z dne 09 April 2021 in seznanitev z njim

Ime/naziv Podpis Datum

Predstavnik podjetja Bioprod Podpis Datum

Ta obrazec vrnite Podjetju Bioprod d.o.o. – obrazec skenirajte in po e-pošti pošljite na info@bioprod.si