

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO
Bulkamid® sistem za učvrstitev stene sečnice
(Bulkamid® Urethral Bulking System)

Za: izvršni direktor / odgovorna oseba za obvladovanje tveganj / nabavna služba /
koordinatorski odgovornik

Kontaktne podatke lokalnega predstavništva (ime, priimek, e-naslov, telefon, naslov, itd.)

Distributer:

Irena Lahajnar Stare
Deputy Regional QA Manager, RP, QP
Swixx Biopharma d.o.o.
Pot k sejmišču 35
SI-1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenia
T: +386 (1) 235-5115
E: irena.stare@swixxbiopharma.com

Sandor Krabichler
General Manager
PURE Medical Device SA
rue Lamartine 27,
CH-1203 Genève – Suisse
T: +41 79 781 77 77
E: sk@pure-medical-device.com


NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO
Bulkamid® sistem za učvrstitev stene sečnice
(Bulkamid® Urethral Bulking System)

1. Podatki prizadetih medicinskih pripomočkov	
1.	1. Tip medicinskega pripomočka Bulkamid sistem za učvrstitev stene sečnice je urološki medicinski pripomoček, ki ga sestavljajo posamezni sterilni medicinski pripomočki za enkratno uporabo (Bulkamid® hidrogel (Bulkamid® Hydrogel), Bulkamid® igla (Bulkamid® Needle) in Bulkamid® vrtljivi tulec (Bulkamid® Rotatable Sheath))
1.	2. Trgovsko ime(na) Bulkamid® sistem za učvrstitev stene sečnice (Bulkamid® Urethral Bulking System)
1.	3. Identifikator pripomočka UDI (UDI-DI) 05704101500128
1.	4. Primarni klinični namen medicinskega(ih) pripomočka(ov) Bulkamid® sistem za učvrstitev stene sečnice se uporablja pri zdravljenju urinske inkontinence pri ženskah.
1.	5. Model(i) medicinskega(ih) pripomočka(ov)/Kataloška(e) številka(e) 50012
1.	6. Prizadete serije Glejte priloženi seznam serijskih števil

2. Razlog za Varnostni korektivni ukrep (FSCA)	
2.	1. Opis težav z izdelkom Bulkamid® igle (Bulkamid® Needles), vključene v sistem, niso sterilne.
2.	2. Nevarnost zaradi katere je potreben Varnostni korektivni ukrep (FSCA) Uporaba nesterilnih medicinskih pripomočkov lahko poveča tveganje za okužbe sečil pri bolnicah.
2.	3. Verjetnost pojava težav Glede na podatke o incidentih je verjetnost, da se bo težava pojavila, majhna.
2.	4. Predvideno tveganje za bolnice/uporabnice Večina bolnic bi občutila začasno nevšečnost. Če pa okužbe sečil ostanejo nezdravljene, lahko povzročijo resnejše zdravstvene težave. Ni verjetno, da bi uporaba Bulkamid sistema za učvrstitev stene sečnice s prizadetimi iglami povzročila resne zdravstvene zaplete (smrt, trajno okvaro ali življenjsko nevarno poškodbo). Zaradi narave zdravljenja z Bulkamid sistemom za učvrstitev stene sečnice je v navodilih za uporabo priporočena profilaktična uporaba antibiotikov. Podatki o spremljanju Bulkamid sistema za učvrstitev stene sečnice po prihodu na trg so bili pregledani, povečane pogostnosti incidentov, npr. pogostejše okužbe sečil ali drugih zdravstvenih težav, ki zahtevajo nadaljnje ukrepe pri bolnicah, ki so bile zdravljene s prizadetimi medicinskimi pripomočki, ni bilo zaznati.
2.	5. Ozadje težave Podjetje Contura International A/S je bilo obveščeno o sumu ponarejanja evidenc in potrditvene dokumentacije s strani neodvisne organizacije za sterilizacijo v zvezi s postopkom sterilizacije Bulkamid® igel (Bulkamid® Needles), ki jih proizvajata Adria S.r.l. in Gallini S.r.l.
2.	6. Drugi podatki, pomembni za Varnostni korektivni ukrep (FSCA)

Bulkamid® igle (Bulkamid® Needles), proizvedene od novembra 2020 s strani Contura International A/S, niso prizadete.
--

3. Ukrepi za zmanjševanje tveganja	
3.	<p>1. Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> prepoznavanje medicinskega pripomočka <input checked="" type="checkbox"/> dajanje medicinskega pripomočka v karanteno <input checked="" type="checkbox"/> uničenje medicinskega pripomočka</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Drugo Prosimo, izpolnite in vrnite priloženi Obrazec za odziv kupca v 10 dneh od prejema.</p>
3.	<p>2. Do kdaj mora biti ukrep zaključen? Čim prej vendar ne kasneje kot v 10 dneh od prejema tega Nujnega varnostnega obvestila.</p>
3.	<p>3. Ali je potreben odziv kupca? (Če je odgovor potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za odgovor.) Da</p>
3.	<p>4. Ukrep, ki ga je sprejel proizvajalec</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> odstranitev izdelka</p>
3.	<p>5. Do kdaj mora biti ukrep zaključen? 2021-10-31 po vsem svetu</p>
3.	<p>6. Ali je treba Nujno varnostno obvestilo posredovati bolnicam/laičnim uporabnicam? Ne</p>

4. Splošne informacije		
4.	1. Vrsta Nujnega varnostnega opozorila	Novo
4.	2. Ali bodo poslani dodatni napotki oziroma informacije v naslednjem Nujnem varnostnem obvestilu?	Ne
4.	3. Informacije proizvajalca (Za podatke lokalnega predstavništva glejte stran 1 tega Nujnega varnostnega obvestila.)	
	a. ime proizvajalca	Contura International A/S
	b. naslov	Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg
	c. spletni naslov	www.contura.com
4.	4. Pristojni (regulatorni) organ vaše države smo že seznanili s tem obvestilom za kupce	
4.	5. Seznam prilog/dodatkov:	Seznam serijskih števil in Obrazec za odziv kupca
4.	6. Ime in priimek/podpis	
		
	Carina Moldow Direktor RA Contura International A/S	

Posredovanje Nujnega varnostnega obvestila	
<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni znotraj vaše organizacije, in kateri koli organizaciji, v katero so se prenesli morebitno prizadeti medicinski pripomočki.</p> <p>To obvestilo posredujte tudi drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep.</p> <p>Ozaveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu vzdržujte dovolj časa, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</p> <p>O vseh incidentih, povezanih z medicinskimi pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj to daje pomembne povratne informacije.</p>	