

**Хитно обавештење о безбедности на терену /
Urgent Field Safety Notice**

Заштићени назив предметног медицинског средства /
Commercial name of the affected product:
AV sistem F 204 B AV, Krvne linije za hemodijalizu

Датум покретања безбедносно корективне мере на терену /
FSCA-identifier (e.g. date):
17.12.2015. godine

Тип безбедносно корективне мере на терену (члан 21. Правилника) /
Type of action (e.g. chapter 4 definition of a FSCA):
Povlačenje neispravne šarže medicinskog sredstva iz prometa

Датум / Date:
30.12.2015. godine

Пажња / Attention:

Подаци о предметном медицинском средству / Details on affected devices:
AV sistem F 204 B AV, Krvne linije za hemodijalizu, šifra artikla: SR5000561, šarža: W3YK092.

Опис нежељене реакције / Description of the problem:

Do neželjene reakcije na medicinsko sredstvo **nije došlo**. Internom kontrolom kvaliteta proizvoda kao i prijavom reklamacije na neodgovarajući kvalitet medicinskog sredstva, utvrdili smo da pojedini primerci iz navedene šarže (ne svi!) imaju pumpni segment arterijskog dela AV sistema kraći za 9% u odnosu na propisanu specifikaciju. Ovo dovodi do otežane ali ne i onemogućene montaže AV sistema. Procenom rizika uočenog nedostatka AV sistema navedene šarže (pucanje creva, neželjena promena krvnog protoka...) kompanija FMC Srbija je odlučila da povuče sa tržišta pomenuto medicinsko sredstvo i zameni ga istim druge šarže.

U toku je postupak ispitivanja od strane proizvođača u odnosu na aktivnosti/okolnosti koje su mogle da dovedu do propusta/greške u proizvodnji. Kompanija FMC Srbija će po završetku ispitivanja primeniti odgovarajuće mere u svrhu prevencije budućih grešaka.

**Савети у вези са употребом медицинског средства /
Advise on action to be taken by the user:**

Naša stroga preporuka je da se navedena šarža proizvoda ne koristi.

Ukoliko korisnici (hemodijalizni centri) identifikuju kod sebe ovo medicinsko sredstvo navedene šarže, neka se jave proizvođaču radi zamene. Do zamene, korisnici treba da identifikovano medicinsko sredstvo odvoje od ostalog potrošnog materijal za hemodijalizu koji koriste, u prostor namenjen za ovakve svrhe.

Kompanija Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. aktivno radi na otklanjanju grešaka u cilju sprečavanja istih u budućnosti

**Обавештавање свих корисника медицинског средства о FSN (ако је потребно) /
Transmission of this Field Safety Notice (if appropriate)**

Molim Vas da ovo obaveštenje prosledite svima koji sa istim treba da budu upoznati u okviru sistema vigilance, svim korisnicima predmetnog medicinskog u Vašoj ustanovi, ili bilo kojoj drugoj ustanovi, u kojoj se mogu javiti posledice korišćenja medicinskog sredstva. Molimo da ovo obaveštenje prosledite drugim organizacijama u kojima se mogu javiti posledice korišćenja predmetnog medicinskog sredstva

Iskreno se izvinjavamo zbog neprijatnosti. Za slučaj da imate dodatna pitanja, bez ustručavanja me možete kontaktirati.

S poštovanjem,

Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.

Lice odgovorno za vigilancu medicinskih sredstava

Dušan Dragović

T. 011/3951-056

M. 062/255-908

F. 011/3951-049

E. dusan.dragovic@fmc-ag.com

Direktor Sektora marketinga, prodaje i postprodaje i prokurista
Dr Aleksandar Babac
