

1. red.: 2018. gada septembris

FSN ats.: FSN-PHARMICO-2026/0001 Rev. 3

FSCA ats.: FSCA-PHARMICO-2026/0001

Datums: 2026. gada 15. jūlijs

Steidzams operatīvs drošuma paziņojums
Ierīces komerciālais nosaukums

IALUADAPTER® / UroDapter® – LOT:

2300023/20230228

2300070/20230929

2400068/20240430

2400133/20241031

2500119/20251231

2500134/20260130

2600044/20260430

Adresāti*: Ražotājs: Pharmico Medical Kft., H-4032 Debrecen, Füredi út 98.; izplatītājs:
UROSYSTEM Zrt., H-1137 Budapest, Szent István park 26. fszt. 2.

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (vārds, e-pasta adrese, tālrunis, adrese u. c.)*

**Ražotājs: Antal Nagy – par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona (PRRC),
Pharmico Medical Kft., e-pasts: prrc@pharmicomedical.hu; izplatītājs
(Urosystem Zrt.): Dr. Ádám Pátzay, e-pasts: patzay@patzay.net**

Operatīvs drošuma paziņojums (FSN)**Ierīces komerciālais nosaukums:****IALUADAPTER® / UroDapter® – LOT:****2300023/20230228****2300070/20230929****2400068/20240430****2400133/20241031****2500119/20251231****2500134/20260130****2600044/20260430**

FSN aptvertais risks: nepārbaudīta ražošanas izcelsme un neskaidrības par atbilstību un izsekojamību; skarto partiju tūlītēja ievietošana karantīnā un izplatīšanas un lietošanas apturēšana.

1. Informācija par skartajām ierīcēm*	
1	1. Ierīces veids(-i)*
.	Sterils, vienreizlietojams uroloģisks adapters
1	2. Komerciālais(-ie) nosaukums(-i)
.	IALUADAPTER® / UroDapter®
1	3. Ierīces unikālais(-ie) identifikators(-i) (UDI-DI)
.	0599661700050
1	4. Ierīces(-ču) primārais klīniskais nolūks*
.	Uroloģisks šļirces adapters intravezikālai ievadīšanai caur urīnizvadkanālu / urīnpūšļa skalošanai bez katetra izmantošanas.
1	5. Ierīces modelis/kataloga/daļas numurs(-i)*
.	IALUADAPTER REF.17001
1	6. Programmatūras versija
.	Nav piemērojams — ierīcei nav programmatūras komponenta.
1	7. Skarto sērijas vai partijas numuru diapazons
.	Partija: LOT 2300023 – izgatavošanas datums: 2023. gada 28. februāris – derīguma termiņš: 2028. gada 27. februāris – daudzums: 26 400 vienības; LOT 2300070 – izgatavošanas datums: 2023. gada 29. septembris – derīguma termiņš: 2028. gada 28. septembris – daudzums: 250 000 vienības; LOT 2400068 – izgatavošanas datums: 2024. gada 30. aprīlis – derīguma termiņš: 2029. gada 29. aprīlis – daudzums: 76 500 vienības; LOT 2400133 – izgatavošanas datums: 2024. gada 31. oktobris – derīguma termiņš: 2029. gada 30. oktobris – daudzums: 50 000 vienības; LOT 2500119 – izgatavošanas datums: 2025. gada 31. decembris – derīguma termiņš: 2030. gada 30. decembris – daudzums: 53 120 vienības; LOT 2500134 – izgatavošanas datums: 2026. gada 30. janvāris – derīguma termiņš: 2031. gada 29. janvāris – daudzums: 25 000 vienības; LOT 2600044 – izgatavošanas datums: 2026. gada 30. aprīlis – derīguma termiņš: 2031. gada 29. aprīlis – daudzums: 170 000 vienības (pārdotas Urosystem Zrt.).
1	8. Saistītās ierīces
.	Nav piemērojams — šī FSCA neattiecas uz saistītām ierīcēm.

2 Operatīvās koriģējošās drošuma darbības (FSCA) iemesls*	
2	1. Izstrādājuma problēmas apraksts*
.	Četrās atsevišķās IBSA 2026. gada 9. jūnija audita dokumentācijas versijās ir ietverts formulējums “for both production sites” / “mindkét gyártó telephelyen”. Taču Pharmico Medical Kft. ražošanu veic tikai savā sertificētajā ražotnē Debrecenā un nav izveidojusi, ekspluatējusi vai paziņojusi nevienu citu ražotni. Tādēļ no izplatītāja saņemtā dokumentācija atsaucas uz papildu ražotni, kuras pastāvēšanu ražotājs nevar ticami pārbaudīt. Tā rezultātā pašlaik nav iespējams nodrošināt tirgū laisto ierīču precīzas ražošanas izcelsmes un to atbilstības pilnīgu pārbaudi.
2	2. FSCA pamatā esošais apdraudējums*
.	Galvenais risks pacientiem un lietotājiem izriet no tā, ka ražotājs pašlaik nevar ar pilnīgu pārliecību pārbaudīt, vai visas tirgū esošās un tā Atbilstības deklarācijā ietvertās ierīces patiešām ir Pharmico Medical Kft. ražoti, sertificēti un klīniski pamatoti izstrādājumi. Tā kā ierīce ir sterila, invazīva medicīniska ierīce intravezikālai lietošanai, apstākļos, kad nav skaidra ražošanas izcelsme un atbilstības tvērums, ar infekciju, bioloģisko saderību un mehānisko veiktspēju saistītos riskus nav iespējams ticami novērtēt. Risku palielina tas, ka izplatītājs nav sniedzis partiju līmeņa datus un ir kavējis ražotāja piekļuvi profesionālo lietotāju kontaktinformācijai, tādējādi ierobežojot pēctirgus uzraudzības darbības. Atlikušais risks ir zems ar nosacījumu, ka šajā FSN noteiktie pasākumi — krājumu ievietošana karantīnā un izplatīšanas apturēšana — tiek pilnībā īstenoti un saglabāti līdz ražotnes un izcelsmes noskaidrošanai sertifikācijas līmenī. Detalizēta analīze: PM-RA-2026/002, 3. red., V9.
2	3. Problēmas rašanās varbūtība
.	Pastāv būtisks risks, ka pašlaik tirgū esošajām ierīcēm nav ticami noteikta ražotne un izstrādājumu ražošanas izcelsme.
2	4. Paredzamais risks pacientiem/lietotājiem
.	Pamatojoties uz veselības apdraudējuma izvērtējumu, ar šo problēmu saistītais risks, ja korektīvie pasākumi netiek veikti, ir klasificēts kā kritisks ($S \times P = 4 \times 4$; PM-RA-2026/002 V9 = KRITISKS). Pēc šajā operatīvajā drošuma paziņojumā noteikto pasākumu īstenošanas atlikušais risks tiek vērtēts kā zems.
2	5. Papildu informācija, kas palīdz raksturot problēmu
.	Iekļaujiet jebkādu papildu atbilstošu statistikas datus, kas palīdz izklāstīt problēmas nopietnību.
2	6. Problēmas priekšvēsture
.	Atsauce uz “divām ražotnēm” klienta audita dokumentācijā kļūdaini liek domāt, ka Pharmico Medical Kft. darbojas vairāk nekā vienā ražotnē. Tomēr ražotājs ekspluatē tikai vienu sertificētu ražotni Debrecenā un nav izveidojis nevienu papildu ražošanas vietu. Tomēr, pamatojoties uz pieejamo dokumentāciju, skartā izstrādājuma faktisko ražošanas izcelsmi un ražotni nav iespējams pārbaudīt ar pilnīgu pārliecību. IBSA ir atzinusi, ka tā ir izplatītājs, taču atsakās no jebkādas saziņas. Kā pasākums ir jāaptur skartā izstrādājuma, kas identificēts pēc LOT un UDI, izplatīšana un atlikušie krājumi jāievieto karantīnā līdz situācijas pilnīgai noskaidrošanai.
2	7. Cita ar FSCA saistīta informācija
.	Konstatētās kritiskās problēmas smaguma secībā 1. Iespējama neatļauta pārpakošana / pārmarķēšana bez ražotāja ziņas

Mutvārdu apspriežu laikā kļuva zināms, ka profesionālie lietotāji var pārpakot, papildus iepakot un/vai pārmarķēt izstrādājumu. Pharmico Medical Kft. iepriekš par to nebija informēta, un tās rīcībā nav tehnisku datu par izmantotajiem procesiem, to apstākļiem, oriģinālā iepakojuma integritāti vai to ietekmi uz izstrādājuma drošumu, veikspēju, marķējumu un izsekojamību.

Saskaņā ar MDR 16. pantu pārpakošana un pārmarķēšana ir reglamentētas darbības, kurām nepieciešamas atbilstošas kvalitātes vadības kontroles un kurām noteiktos gadījumos var būt nepieciešama paziņotās struktūras iesaiste. Kamēr to tehniskās un regulatīvās sekas nav noskaidrotas un ražotājs tās nevar novērtēt, skarto izstrādājumu izplatīšana ir jāaptur.

Pamatojoties uz pieejamo informāciju, šāda darbība var notikt kādā no IBSA farmaceitiskās ražošanas vietām tādos organizatoriskos un sertifikācijas apstākļos, kas ražotājam nav zināmi, nav pārbaudīti un nav apstiprināti.

2. Izsekojamības un izplatīšanas kontroles trūkums

Ražotājam pašlaik nav pietiekamas pārskatāmības par pārdošanas ceļiem un izplatīšanas tīklu, ar kuru starpniecību izstrādājumi tiek laisti tirgū. Tas apdraud piegādes ķēdes pārredzamību un ierobežo iespēju izpildīt PMS, vigilances, FSCA/FSN un atsaukšanas pienākumus.

Izplatītājam jānorīko pastāvīga, identificējama un dokumentēta atbildīgā kontaktpersona, un šo personu drīkst mainīt tikai pamatotu, rakstiski dokumentētu iemeslu dēļ.

3. Apgrūtināta saziņa un nepārbaudāma informācija par partneri

Izplatītājs nenodrošina ražotājam tiešu, pārbaudāmu saziņu ar profesionālajiem lietotājiem. Lai gan izplatītājs norāda, ka darbojas ar partnera starpniecību, tas nav sniedzis detalizētu informāciju, kas ļautu šo partneri identificēt, pārbaudīt vai auditēt. Tādēļ ražotājs nevar novērtēt turpmākajā izplatīšanas ķēdē iesaistīto dalībnieku darbības likumību un atbilstības statusu.

4. Neskaidrība par dokumentācijas izcelsmi un autentiskumu

Klienta audita dokumentācijas izcelsmi un autoru nevar nepārprotami identificēt. Tas rada šaubas par dokumentu autentiskumu, datu integritāti un to izmantojamību regulatīviem mērķiem.

5. PMS kontaktpersonas maiņa

Izplatītājs īsā laikposmā vairākkārt ir mainījis par PMS atbildīgo kontaktpersonu. Tas vājina PMS saziņas nepārtrauktību un uzticamību, kā arī pienākumu skaidrību.

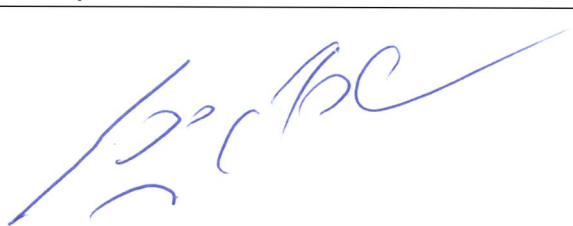
6. Neatbilstība attiecībā uz ražotnēm

Četros izplatītāja izcelsmes dokumentos ir atsauce uz “divām ražotnēm”, savukārt Pharmico Medical Kft. oficiāli un atbilstoši sertifikācijai ekspluatē tikai vienu ražotni.

	Pamatojoties uz dokumentāciju par atsaukšanai pakļautajiem izstrādājumiem, autentiskiem publiskiem reģistriem un EUDAMED informāciju, nevienas citas ražotnes pastāvēšana nav pamatota. Šī neatbilstība rada būtisku neskaidrību par izstrādājumu faktisko ražošanas izcelsmi, atbilstības tvērumu un izplatītāja apgalvojumu precizitāti. 7. Pašlaik ražotājs var izsekot izstrādājumu tikai līdz Ungārijas izplatītājam; ar ārvalstu izplatītāju nav vigilances kontaktpersonas (lai gan ir zināms, ka šis uzņēmums arī ir izplatītājs), un nav noteikti iespējamās izņemšanas no tirgus nosacījumi.
--	--

3. Riska mazināšanas darbības veids*		
3.	1. Lietotājam veicamā darbība* ☒ Identificēt ierīci ☒ Ievietot ierīci karantīnā ☒ Atgriezt ierīci ☐ Izņemt ierīci ☐ Ierīces pārveidošana/pārbaude uz vietas ☐ Ievērot pacientu aprūpes ieteikumus ☐ Iepazīties ar lietošanas instrukcijas (IFU) grozījumiem/papildinājumiem ☒ Cits ☐ Nav Skartās PARTIJAS 2600044/20260430; 2300023/20230228; 2300070/20230929; 2400068/20240430; 2400133/20241031; 2500119/20251231; 2500134/20260130; 2600044/20260430 nekavējoties jāidentificē, un visas atlikušās vienības jāaiztur/jāievieto karantīnā. Jebkāda turpmāka izstrādājuma lietošana, izplatīšana, nodošana vai pārdošana nekavējoties jāaptur līdz brīdim, kad ražotājs rakstiski atļauj tā atbrīvošanu. Šis pasākums ir daļa no skarto partiju piesardzības izņemšanas no tirgus saskaņā ar operatīvo korigējošo drošuma darbību FSCA-PHARMICO-2026/0001.	
3.	2. Līdz kuram laikam darbība jāpabeidz?	Nekavējoties, bet ne vēlāk kā 24 stundu laikā pēc šī FSN saņemšanas.
3.	3. Īpaši apsvērumi attiecībā uz: Vai ir ieteicama pacientu turpmāka uzraudzība vai pacientu iepriekšējo rezultātu pārskatīšana? Nē Pacientu individuāla turpmāka uzraudzība nav ieteicama, jo darbība attiecas uz atlikušo krājumu ievietošanu karantīnā un turpmākas lietošanas un izplatīšanas apturēšanu. Tomēr lietotājiem par jebkuru ar ierīci saistītu negadījumu vai iespējamu nevēlamu notikumu jāziņo ražotājam/izplatītājam un attiecīgā gadījumā kompetentajai iestādei.	Izvēlieties vienu.
3.	4. Vai nepieciešama klienta atbilde? *	Jā

	(Ja jā, pievienota veidlapa ar atgriešanas termiņu.) Klienta atbildes veidlapa ir pievienota; tā jāatgriež 5 darba dienu laikā pēc šī FSN saņemšanas.		
3.	5. Ražotāja veiktā darbība ☒ Izstrādājuma izņemšana no tirgus ☐ Ierīces pārveidošana/pārbaude uz vietas ☐ Programmatūras atjaunināšana ☐ IFU vai marķējuma maiņa ☒ Cits ☐ Nav Skartās partijas izplatīšanas tūlītēja apturēšana un tās izņemšana no tirgus vai aizturēšana/ievietošana karantīnā; izplatītājam jāiesniedz pilnīga partiju līmeņa informācija par visiem skartajiem izstrādājumiem; jāizmeklē un jānoskaidro jautājumi par ražotni(-ēm), kā arī dokumentācijas autentiskumu un izcelsmi; jāinformē paziņotā struktūra (NEOEMKI, NB-ID 1011) un kompetentā iestāde (NNGYK).		
3	6. Līdz kuram laikam darbība jāpabeidz?	2026. gada 31. jūlijs	
3.	7. Vai FSN jānosūta pacientam / neprofesionālam lietotājam?	Nē	
3	8. Ja jā, vai ražotājs ir sniedzis pacientam/neprofesionālam lietotājam piemērotu papildu informāciju pacientam/neprofesionālam lietotājam paredzētā vēstulē vai informācijas lapā?		
	Izvēlieties vienumu.		Izvēlieties vienumu.

4. Vispārīga informācija*		
4.	1. FSN veids*	Atjauninājums
4.	2. Atjaunināta FSN gadījumā iepriekšējā FSN atsaucē numurs un datums	FSN-PHARMICO-2026/0001, 2026. gada 16. jūnijs
4.	3. Atjauninātai FSN galvenā jaunā informācija ir šāda:	
	Šis atjauninātais FSN iepriekš prasīto karantīnas/izplatīšanas apturēšanas un piesardzības izņemšanas no tirgus pasākumu paplašina līdz atsaukšanas/atgriešanas pasākumam, kas iepriekš bija noteikts ar nosacījumu. Pasākums nevar būt nosacīts; tādēļ termiņš ir 2026. gada 15. jūlijs.	
4.	4. Vai jau ir paredzami papildu ieteikumi vai informācija turpmākā FSN? *	Pašlaik nav plānots
4	5. Ja paredzams turpmāks FSN, uz ko attieksies papildu ieteikumi:	
	Piem., pacientu aprūpe, ierīces pārveidojumi utt.	
4	6. Paredzamais turpmākā FSN termiņš	Atjauninātu ieteikumu sniegšanai.
4.	7. Informācija par ražotāju (Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju skatīt šī FSN 1. lappusē)	
	a. Uzņēmuma nosaukums	Pharmico Medical Kft.
	b. Adrese	H-4032 Debrecen, Füredi út 98.
	c. Tīmekļvietnes adrese	pharmicomedical.hu
4.	8. Jūsu valsts kompetentā (regulatīvā) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem. * Ungārijas kompetentā iestāde NNGYK ir informēta par šo paziņojumu un saistīto FSCA.	
4.	9. Pielikumu saraksts:	Ja saraksts ir apjomīgs, apsveriet iespēju tā vietā norādīt tīmekļa saiti.
4.	10. Vārds/paraksts	Nagy Antal Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona (PRRC)
		

Šī operatīvā drošuma paziņojuma izplatīšana	
	Šis paziņojums jānodod visām personām jūsu organizācijā, kurām tas jāzina, kā arī ikvienai organizācijai, kurai potenciāli skartās ierīces ir nodotas. (Attiecīgā gadījumā) Lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu organizācijām, kuras skar šī darbība. (Attiecīgā gadījumā) Lūdzu, pietiekami ilgi saglabājiēt informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošo darbību, lai nodrošinātu korektīvās darbības efektivitāti. Lūdzu, par visiem ar ierīci saistītiem negadījumiem ziņojiet ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un attiecīgā gadījumā valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.*

Piezīme: ar * atzīmētie lauki ir uzskatāmi par obligātiem visiem FSN. Pārējie lauki nav obligāti.