



FARMA TREJD

Итно известување за безбедност

AK 98

FA-2018-040

Корекција на медицинско средство

Follow-up: AK 98

МАРТ 18, 2020

Почитуван Корисник,

Во септември 2018 година, Baxter достави важна информација за безбедност во однос на можноста на Хемодијализните Апарати AK 98 да генерираат прекумерна ултрафилтрација (УФ) во одредени ситуации каде што се појавуваат аларми поврзани со третманот, или каде што има протекување од ултрафилтерот.

Baxter имплементираше софтверска верзија V3.0 за апаратите AK 98 што ги намалува случаите на прекумерна загуба на течности кај пациенти. Baxter е во процес на надградба на сите апаратите AK 98 во софтверска верзија V3.0.

Целта на оваа комуникација е да ве информираме дека Baxter идентификуваше несакано сценарио во надградените апарати AK 98 V3.0 во кои мерењето на УФ може неправилно да се прикаже на екранот и може да се појави мала повратна филтрација или прекумерна УФ. Овие настани може да се појават за време на алармот за спроводливост што се појавува кога концентратот В или ViCart истекува за време на терапијата. Ова сценарио треба да се минимизира со започнување на употреба на нов канистер со В-Концентрат или ViCart патрон или со нов канистер или патрон што е лесно достапен за навремена замена.

Baxter нема добиено поплаки во врска со ова прашање.

- Baxter ќе развива дополнителна надградба на софтверот за решавање на овој проблем. Доколку веќе сте примиле апарати со софтвер V3.0 или е направена надградба во V3.0, нашите сервисери ќе ве контактираат за да се направи оваа дополнителна надградба кога истата ќе биде достапна.



Follow-up FA-2018-040

Baxter is a registered trademark of Baxter International Inc.

Страна 1 од 2



FARMA TREJD

- Доколку сеуште не сте добиле надградена верзија V3.0, ве информираме дека Baxter продолжува да ги надградува сите апарати на V3.0 бидејќи оваа верзија има многу важни подобрувања во безбедноста кои им се од корист на пациентите. Откако ќе биде достапен овој дополнителен софтвер, ќе ве контактираме за да се направи надградба.

Доколку имате прашања во врска со содржината на известувањето, ве молиме контактирајте ја Марија Гулева.

Ве молиме да ни испратите пополнет Образец за Одговор на Корисник доставен во прилог на ова известување, како доказ дека сте го примиле известувањето.

Се извинуваме за евентуалните непријатности кои може да ви се случат вам и на вашиот тим и ќе продолжиме да ви бидеме на располагање.

Со почит,

Марија Гулева

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца

Farma Trejd dooel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk

Follow-up FA-2018-040 Baxter is a registered trademark of Baxter International Inc.

Страна 2 од 2





FARMA TREJD

Потврда за прием на известување

(ПИСМО ЗА КОРЕКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО СО ДАТУМ 18-МАР-20)

Засегнати производи: АК 98

Каталожки број: 115248, 955406, 955603

Сериски броеви: Сите

Ве молиме пополнете и испратете една копија од овој образец за секоја подружница скениран преку е-маил marija@farmatrejd.com.mk како потврда дека сте го примиле ова известување.

Име на Установа и Адреса:	
Потврдата е пополнета од страна на: (Ве молиме наведете име)	
Функција: (Ве молиме пополнете)	
Е-маил и/или телефонски број (Вклучувајќи повикувачки број):	

Потпис/Датум: ЗАДОЛЖИТЕЛНО	<hr/>
-------------------------------	-------

Го примивме гореспоменатото писмо, ги преземавме бараните активности и ја проследивме информацијата/документацијата до нашите вработени, други оддели/подружници.

Farma Trejd dooel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.



FA-2018-040 Follow-up