FARMA TREJD

Известување за безбедносна корективна мерка

07-НОЕМВРИ-2016

Почитувани,

Опис на проблемот

Фарма Трејд дооел, Скопје во име на Baxter Healthcare ја превзема оваа итна корекција на медицинското средство АК 98 хемодијализни машини како резултат на две прашања поврзани со софтверот.

I. Машината може да се заглави во бајпас состојба на течноста доколку операторот потврди појава на аларм во детекторот за воздух за време на подготовка. При оваа состојба патот на течноста го заобиколува дијализерот и не доаѓа до Ултрафилтрација (УФ) или дифузија, што води кон отсуство на третман.

II. Надзорот за Ултрафилтрација (Ultrafiltration Supervision) може да се стави во неактивна состојба, доколку функционалната проверка на модулот за крв е одложена и завршена по функционална проверка на модулот за течност.

Засегнат производ

Каталошки број	Опис на производ	Верзија на Софтвер	Сериски броеви
115248	AK 98, 230V, Bio	SW 1.1.0 и претходни верзии	Сите

Опасност

I. Кога машината е заглавена во бајпас состојба, ова може да доведе пациентот да не биде во можност да ја прими терапијата.

II. Кога UFS е во неактивна состојба машината може да не биде во можност да детектира девијации при ултрафилтрацијата во тек на третманот. Ова може да доведе до хиповолемија или хиперволемија.

Не се пријавени никакви извештаи за повреда поврзана со овие прашања.

Дејствија преземени од страна на Baxter со цел да се избегне повторување на настанот

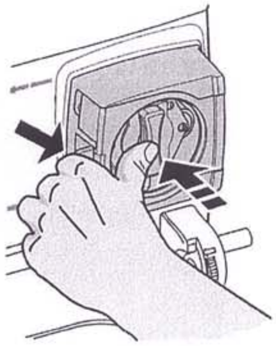
Baxter има развиено нова верзија на софтверот за АК 98 дијализните машини кои ги решаваат двете прашања опишани погоре. Новиот софтвер ќе биде пуштен за употреба од 31 Октомври 2016 и ќе биде имплементиран на сите АК 98 машини. Овие прашања се јавуваат кај машини дистрибуирани во периодот од Април 2016 до Септември 2016.

Застапникот за сервис на Baxter ќе Ве контактира за организирање на сите активности поврзани со ажурирање на Вашата софтверска верзија, откако ќе биде пуштен во употреба ажурираниот софтвер.

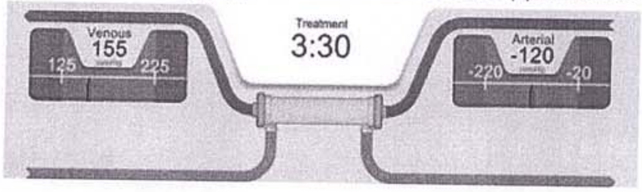
Дополнителни информации за операторот за уредот АК 98

За да се осигурате дека машината нема да се заглави во бајпас состојба или за да UFS не биде во неактивна состојба, Ве молиме следете ги следните инструкции:

1. Осигурајте се дека вратата од пумпата за крв е затворена во текот на "Function Check" т.е. пред да се постигне "Green Fluid Path"



2. Почекајте за да ги вклучите крвните линии и дијализерот во машината додека машината не го достигне "Green Fluid Path".



Дејствија кои треба да се преземат од страна на

Фарма Трејд дооел, Скопје, Ве замолува да ги преземете следните дејствија:

1. Пополнете го образецот за одговор на корисник даден во

корисникот

продолжение, и испратете го до Фарма Трејд или преку е-маил на marija@farmatrejd.com.mk. Брзото испраќање на образецот за одговор ќе го потврди Вашиот прием на ова известување и ќе превенира испраќање на повторни известувања.

2. Ве молиме проследете копија од ова писмо за да се осигурате дека сите корисници се известени за оваа активност.

3. Ако сте препродавач, веледрогерија или дистрибутер кој што дистрибуирал некој од наведените производи на други субјекти, Ве молиме известете ги Вашите коминтенти за оваа комуникација во согласност со Вашите процедури.

Дополнителни информации и поддршка

За општи прашања во врска со оваа комуникација, контактирајте ја Марија Гулева на marija@farmatrejd.com.mk

Се извинуваме за евентуалните непријатности кои може да Ви се случат Вам или на Вашиот тим.

Со почит,

Марија Гулева

Прилог: Образец за одговор на корисник
ПИСМО ЗА КОРЕКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО СО ДАТУМ 07-НОЕМВРИ-2016

Име на производ: АК 98

Модели: АК 98, 230V, Bio - AK 98

Каталошки броеви: Сите

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

Испраќање преку факс не е потребно.

Потврда на корисник

☐ Потврдуваме дека го примивме гореспоменатото писмо и ја проследивме информацијата до нашите вработени, други оддели и подружници.

☐ Потврдуваме дека го примивме гореспоменатото писмо и ја проследивме информацијата до комитентите.

Име на Установа и адреса: *(Ве молиме пополнете)*	
Каталошки број и сериски број на машина	
Потврдата е пополнете од страна на: *(Ве молиме наведете име)*	
Функција: *(Ве молиме пополнете)*	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

FARMA TREJD

Е-маил и/или телефонски број (Вклучувајќи повикувачки број):	
Потпис/Датум: ***ЗАДОЛЖИТЕЛНО***	______________________/___/_____

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