



FARMA TREJD

Известување за безбедносна корективна мерка

Почитувани,

Опис на проблемот

Фарма Трејд доел, Скопје во име на Baxter ја пренесува оваа важна информација за безбедност во однос на можноста на Хемодијализните Машини АК 98 да генерираат прекумерна ултрафилтрација (УФ) во одредени ситуации каде што се појавуваат аларми поврзани со третманот, или каде што има протекување од ултрафилтерот. Како што се дискутира подолу, прекумерна УФ може да претставува опасност за чувствителни пациенти, како што се пациентите со ниска телесна тежина, за кои посакувани таргет УФ вредности се нула или многу ниски волумени. **Како резултат на потенцијалот за прекумерен губиток на течности, кога се третираат пациенти со ниска телесна тежина или други осетливи пациенти, губитокот на телесна тежина треба да се мониторира во текот на третманот и да се следи придружното упатство со мерки на претпазливост (Види Прилог 1).**

Baxter започнува подобрување на дизајнот за сите АК 98 машини за да го намали прекумерното губење течности кај пациентите.

Прекумерна УФ како резултат на Аларми поврзани со Третманот. Чести аларми за артериски и венски притисок и/или аларми за спроводливост, во комбинација со нула или низок УФ волумен, може да предизвика прекумерно отстранување на филтратот и да доведе до отстранување на дополнителна течност кај пациентот. Дополнителниот губиток на течност се мери од страна на АК 98 машината и е прикажан на екранот на операторот.

Прекумерна УФ како резултат на Протекување од Ултрафилтерот. Кога има истекување од ултрафилтерот, волуменот на истечена течност го претставува волуменот на прекумерна УФ отстранета од пациентот. Овој дополнителен губиток на течност не е прикажан на екранот на АК 98 и не е пресметан од страна на машината.

Засегнат производ

Каталожки број	Тип на производ	Сериски броеви
115248	AK 98, 230V, Bio	All
955403	AK 98 V2 230V BIO VERSION	All

Опасност

Прекумерна ултрафилтрација може да доведе до хиповолемија и последователна хипотензија, особено кај чувствителни пациенти, како што се пациенти со ниска телесна тежина. Во зависност од количината на отстранета течност, клиничките симптоми може да варираат. Има осум (8) извештаи за сериозни повреди поврзани со овој проблем; од кои сите се поврзани со пациенти со ниска телесна тежина.

FA-2018-040

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

Страна 1 од 3





FARMA TREJD

Дејствија коишто треба да се преземат од страна на корисниците

1. Кога пациенти со ниска телесна тежина треба да користат АК 98 машина, често **надгледувајте го губитокот на телесна тежина кај пациентот во текот на третманите и превземете ги дополнителните мерки на претпазливост опишани во Прилог 1.**
2. Дизајнот на сите АК 98 машини ќе биде подобрен. Откако надградениот дизајн ќе стане достапен, локалниот претставник за Baxter сервис ќе ја контактира Вашата организација за да закаже надградба на дизајнот.
3. Пополнете го приложениот образец за одговор на корисник и испратете го до Фарма Трејд скениран преку е-маил (marija@farmatrejd.com.mk) или преку пошта (Фарма Трејд довел, Ул. Антон Попов 1/1-3, 1000 Скопје). Брзото испраќање на образецот за одговор ќе го потврди приемот на известувањето и ќе превенира испраќање на повторни известувања.
4. Доколку сте го набавиле овој производ од друг дистрибутер, Ве молиме забележете дека образецот за одговор на корисник од Фарма Трејд не е применлив. Доколку образец за одговор е проследен од страна на Вашиот дистрибутер или веледрогерија, Ве молиме испратете ја до добавувачот согласно неговите упатства.
5. Доколку го дистрибуирате овој производ до други подружници или оддели во рамки на Вашата Установа, Ве молиме проследете копија од оваа комуникација до нив.
6. Ако сте трговец, веледрогерија, дистрибутер/препродавач, или производител на оригинална опрема којшто дистрибуирал некој од наведените производи на други субјекти, Ве молиме известете ги Вашите корисници за оваа Итна Корекција на Медицинско Средство во согласност со Вашите процедури за корисници.

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 и на Вашиот тим. Baxter е посветен во осигурување дека нашите производи и услуги постојано ги исполнуваат највисоките стандарди за квалитет и безбедност за нашите пациенти и Установи кои пружаат здравствени услуги.





FARMA TREJD

Со почит,

Марија Гулева

Придружни документи: Вахтер Образец за Одговор на Корисник
Прилог 1: Мерки на претпазливост



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



FARMA TREJD

Потврда за прием на известување

ПИСМО ЗА КОРЕКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО СО ДАТУМ 21-СЕП-2018

AK 98, 230V, Bio, AK 98 V2 230V BIO VERSION

Каталoшки број: 115248, 955403

Сериски броеви: *Cume*

Ве молиме пополнете и испратете една копија од овој образец за секоја подружница скениран преку е-маил (marija@farmatrejd.com.mk) или преку пошта (Фарма Трејд дооел, Ул. Антон Попов 1/1-3, 1000 Скопје) како потврда дека сте го примиле ова известување.

Испраќање преку факс не е потребно.

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

Прилог 1: Мерки на претпазливост

Аларми Поврзани со Треманот	
Мерки на претпазливост во тек на сетирање за терапија:	<ul style="list-style-type: none"> • Променете го претходното сетирање за УФ лимит за надзор 2-28-0 во 200 ml. • Не го пропишувајте/употребувајте проток на дијализна течност помал од 500ml/мин. Понизок проток на дијализна течност ќе има минимално влијание врз клиренсот кога се употребуваат помали дијализери како Polyflux 2H или 6H дијализери.
Други мерки во тек на третман:	<ul style="list-style-type: none"> • Надгледувајте го губитокот на телесна тежина кај пациентот во тек на третман • Проверете го акумулираниот УФ волумен во УФ менито бидејќи таму е прикажан со две децимали. • Колку е можно повеќе избегнувајте аларми за артериски и венски притисок и/или аларми за кондуктивност и земете предвид зголемување на проторците за притисок. Алармите предизвикуваат уредот да паузира, резултирајќи со привремено зголемување во притисокот на крвната страна на филтерот и движење на мали волумени на филтрат кон страната со течност. • Одржувајте ги конекциите за концентрат чисти и без кристали од сол. • Кога изведувате терапија со Една Игла, намалете ги точките за префрлање на венскиот притисок за да ја минимизирате УФ како резултат на високиот венски притисок.

Протекување од Ултрафилтер	
Општи мерки на претпазливост:	<ul style="list-style-type: none"> • Надгледувајте го губитокот на телесна тежина кај пациентот во тек на третман • Забележете проверка во записот за третманот на пациентот за да се осигурате дека садот за детекција на протекувања е сув во текот на терапијата. • Не надминувајте осум „CleanCart A“ дезинфекции во текот на животниот циклус на ултрафилтер U 9000.
Пред да поврзете пациент со ниска телесна тежина	<ul style="list-style-type: none"> • V2: Проверете дека нема течност во <u>садот за детекција на протекувања</u>. • V1: Проверете дека нема течност под ултрафилтерот. • Доколку има течност, заменете го ултрафилтерот. Осигурајте се дека е сигурно поставен во држачот и извршете дезинфекција пред употреба на машината. • После дезинфекцијата, осигурајте се дека садот за детекција на протекувања (кај V2 машина)/ дел под ултрафилтерот (кај V1 машина) е сè уште сув.
Во случај на аларм за протекување на течност (V2) или течност под ултрафилтерот (V1)	<ul style="list-style-type: none"> • Прекинете го третманот веднаш • Заменете го ултрафилтерот и осигурете се дека е безбедно поставен во држачот • Извршете дезинфекција пред повторна употреба на машината • Забелешка: Алармот не е применлив кај АК 98 V1 машините

