FARMA TREJD

Итно известување за безбедност

HD Monitors: Artis and AK
FA-2020-047
Безбедносно предупредување

Ноември 19, 2020

Почитуван здравствен работник,

Опис на проблемот

Бакстер известува за важни безбедносни информации во врска со употребата на конектори помеѓу уредот за пристап до крв на пациентот и Бакстер крвниот сет што се користи со Бакстер машините за дијализа наведени подолу. Бакстер не ја валидирал употребата на било кои конектори поставени помеѓу крвниот сет и пристапот до крв на пациентот со машините за дијализа на Бакстер. Употребата на конектори со потенцијално некомпатибилен материјал може да го зголеми ризикот за истекување во вонкорпоралниот дел и да спречи безбедна врска помеѓу крвниот сет и уредот за пристап до крв на пациентот. Понатаму, воведувањето на дополнителни компоненти во крвниот дел може да предизвика дополнителен пад на притисокот и може да влијае на мерењето на притисокот во крвниот дел.

За да се обезбеди соодветно поврзување, потребно е да корисниците ги следат предупредувања и мерките на претпазливост наведени во производ-специфичните Упатствата за употреба достапни во Додаток А.

Засегнат производ

Опис на производ	Каталошки број	Сериски број
Artis	Погледнете во Додаток Б	Сите
Evosys		
Artis Physio		
Artis Physio Plus		
Innova		
Integra		
AK 95 S		
AK 96		
AK 98		
AK 200 S		
AK 200 ULTRA S		

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

FARMA TREJD

Опасност

Бакстер не може да гарантира дека конекторите ќе воспостават и одржуваат безбедни врски со крвните сетови на Бакстер. Дополнително, употребата на уреди за поврзување со машини за дијализа на Бакстер може да ја попречи способноста на уредот прецизно да открие пад на притисок во крвниот дел. Како резултат, прекинувањата на васкуларниот пристап може да останат недетектирани, што доведува до клинички значителна загуба на крв и фатална ексангуинација. Во последните две години, Бакстер доби два извештаи за сериозна повреда како резултат на загуба на крв поврзана со употреба на поврзувачки уред помеѓу повратната линија и уредот за пристап до крв.

Дејствија кои треба да се преземат од страна на корисникот

1. Операторите може да продолжат безбедно да користат машини за дијализа на Бакстер во согласност со упатствата, предупредувањата и препораките во Упатството за употреба на производот.
2. **Ве молиме комплетирајте го приложениот формулар за одговор на корисник и вратете го во Фарма Трејд.** Враќањето на формуларот за одговор од корисник навремено, ќе го потврди вашиот прием на ова известување и нема да примате дополнителни известувања.
3. Доколку го дистрибуирате овој производ на други подружници или оддели во вашата институција, Ве молиме испратете копија од ова известување до нив.

Дополнителни информации и поддршка

За прашања во врска со ова известување, контактирајте ја Марија Гулева.

Ви благодариме на Вашето внимание за ова важно безбедносно известување.

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

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

Додаток Б: Засегнати Производи

Производна група : АК 200 S и АК 200 ULTRA S

Код на производ	Опис на производ
101138	AK 200 SP
104300	AK 200 Battery Back-up Kit
112567	AK 200
103700	AK 200 S,ES,230V,DP,UFD,pH,BPM
107084	AK 200 S,DED,230V,DP,UFD,BPM,DIA
107085	AK 200 S,DED,230V,DP,UFD,DIA
107107	AK 200 S,EN,230V,DP,BPM,DIA
107343	AK 200 S,ES,230V,DP,pH,BPM,DIA
107698	AK 200 S,ES,230V,SP,pH,BPM,DIA
109220	AK 200 S,FR,230V,DP,UFD,BPM,DIA
109722	AK 200 S,END,230V,DP,BPM,DIA
112568	AK 200 S
112569	AK 200 ULTRA
107086	AK 200 ULTRA S,DED,230V,DIA
107087	AK 200 ULTRA S,DED,230V,BPM,DIA
107094	AK 200 ULTRA S,IT,230V,pH,BPM,DIA
107108	AK 200 ULTRA S,EN,230V,BPM,DIA
107468	AK 200 ULTRA S,ES,230V,BPM,pH,DIA
109026	AK 200 ULTRA S,ENC,230V,pH
109399	AK 200 ULTRA S,PT,230V,BPM,DIA
110459	AK 200 ULTRA S,FRD,230V,BPM,DIA

112570	**AK 200 ULTRA S**

Производна група AK95 S

Код на производ	**Опис на производ**
107253	AK 95 S,EN,230V,BPM,BB

Производна група AK96

Код на производ	**Опис на производ**
110374	AK 96, 230 V, Bio
110656	AK 96, 230 V, Self-Care
114740	AK 96, 230 V, Bio P4
114741	AK 96, 230V, Efficient P4
114742	AK 96, 230V, Self-Care P4

Производна група AK98

Код на производ	**Опис на производ**
955403	AK 98 V2 230V, Bio version
955404	AK 98 V2 230V, Self-Care
955603	AK 98v3 230V Bio Version
955604	AK 98v3 230V Self-Care
115244	AK 98, 230V, Efficient
115248	AK 98, 230V, Bio
115250	AK 98, 230V, Self-Care

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

Производна група ARTIS

Код на производ	Опис на производ
110635	ARTIS 230V ARTIS-EVOSYS MACHINES
110648	EVOSYS 230V ARTIS-EVOSYS MACHINES
114389	ARTIS AFBK ARTIS-EVOSYS MACHINES
115323	ARTIS 230V PHYSIO ARTIS-EVOSYS MACHINES
115324	ARTIS 230V PHYSIO LP ARTIS-EVOSYS MACHINES
115326	ARTIS AFBK PHYSIO ARTIS-EVOSYS MACHINES
115401	ARTIS 230V LP ARTIS-EVOSYS MACHINES
115962	ARTIS 230 V PHYSIO I ARTIS-EVOSYS MACHINES
115964	ARTIS 230 V PHYSIO II LP ARTIS-EVOSYS MACHINES
115966	ARTIS AFBK PHYSIO II ARTIS-EVOSYS MACHINES
955412	ARTIS 230V PHYSIO II ARTIS-EVOSYS MACHINES
955680	ARTIS 230V PHYSIO PLUS ARTIS-EVOSYS MACHINES
955681	ARTIS 230V PHYSIO PLUS LP ARTIS-EVOSYS MACHINES
955683	ARTIS AFBK PHYSIO PLUS ARTIS-EVOSYS MACHINES

Производна група INNOVA

Код на производ	Опис на производ
101323	INNOVA 230V DIACARD

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

Производна група INTEGRA

Код на производ	Опис на производ
100319	INTEGRA EU/HDF AP
103450	INTEGRA EU/AP
101324	INTEGRA EU/DIACARD

ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИК

(ПИСМО ЗА БЕЗБЕДНОСНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ СО ДАТУМ 19-НОЕМВРИ-20)

Засегнати производи:

ARTIS, EVOSYS, ARTIS PHYSIO, ARTIS PHYSIO PLUS, INNOVA, IINTEGRA, AK 95 S, AK 96, AK 98, AK 200 S, AK 200 Ultra S

Каталошки број:

955403, 955404, 955412, 955603, 955604, 955680, 955681, 955683, 101138, 101323, 101324, 103700, 104300, 107084, 107085, 107086, 107087, 107094, 107107, 107108, 107253, 107343, 107468, 107698, 109026, 109220, 109399, 110374, 109722, 110459, 110635, 110648, 110656, 112567, 112568, 112569, 112570, 114389, 114740, 114741, 114742, 115244, 115248, 115250, 115323, 115324, 115326, 115401, 115962, 115964, 115966, 106911, 100319, 103450, 106910.

Сериски броеви:

Сите сериски броеви

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 пополнете од страна на: *(Ве молиме наведете име)*	
Функција: *(Ве молиме пополнете)*	
Е-маил и/или телефонски број (Вклучувајќи повикувачки број):	

☐ Го добивме горенаведеното писмо и ги дистрибуиравме овие информации на нашиот персонал, другите служби и подружници.

☐ Го примивме горенаведеното писмо и ги дистрибуиравме овие информации до корисниците / домашни пациенти.

☐ Го добивме горенаведеното писмо и го замолуваме Baxter да ги дистрибуира овие информации до корисниците / домашните пациенти.

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

FARMA TREJD

Потпис/Датум: ЗАДОЛЖИТЕЛНО	____________________

Вашиот потпис погоре укажува на разбирање на содржината на приложеното писмо, дека сте ги извршиле наведените активности и ги споделивте овие информации, доколку е применливо.

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

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.