



Итно известување за безбедност

Artis Cartridge, Cartridge Single Needle and Cartridge Set, Standard Prime Line
FA-2020-068
Безбедносно предупредување

Јануари 08, 2021

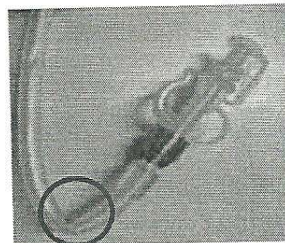
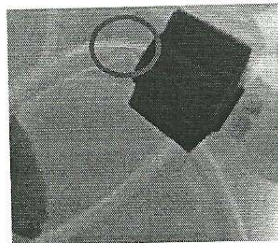
Почитуван здравствен работник,

**Опис на
проблемот**

Baxter Healthcare Corporation доби извештаи од клиенти за превиткани пристапни (артериски) линии за време на третманот употребувајќи cartridge sets за хемодијализни третмани.

Превиткани пристапни линии (артериски) може да се детектираат пред употреба. Упатствата за употреба (IFU) на разните производи ги советуваат клиентите да проверат дали системот на црева и пристапот до крвните садови кај пациентите не се превиткани и да избегнуваат превиткување на цревата за време на подготвувањето или за време на третманот.

Бакстер бара клиентите да ги проверат cartridge sets за превиткани црева пред употреба и да не користат комплекти со превиткани црева при хемодијализни третмани.



**Засегнат
производ**

Код на производ	Опис на производ	Сериски број
114611	Cartridge Standard	сите серии кои се во рамките на рокот на важност





Опасност

Превитканата пристапна (артериска) линија има потенцијал да предизвика одложување на терапијата, згрутчување во крвотокот како резултат на намален проток на крв или хемолиза. Пријавен е еден извештај за сериозна повреда (хемолиза) потенцијално поврзана со овој проблем.

Дејствија кои треба да се преземат од страна на корисникот

1. Операторите може да продолжат безбедно да ги користат засегнатите cartridge sets наведени погоре преку проверка на истите пред употреба како што е наведено во релевантното Упатство за употреба. Доколку превиткувањето е идентификувано за време на проверка, истиот може да не се користи. Доколку превиткувањето е забележано за време на третман, терапијата може да биде попречена, сетот мора да се замени а терапијата одново да започне.
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 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

ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИК
(ПИСМО ЗА БЕЗБЕДНОСНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ СО ДАТУМ 08-ЈАНУАРИ-21)

Засегнати производи:

Cartridge Set

Каталошки број:

114611

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 пополнета 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 дистрибуираме овие информации на нашиот персонал, другите служби и подружници.
- Го примивме горенаведеното писмо и ги дистрибуираме овие информации до корисниците / домашни пациенти.
- Го добивме горенаведеното писмо и го замолуваме Baxter да ги дистрибуира овие информации до корисниците / домашните пациенти.

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.

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

FA-2020-068

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

