FARMA TREJD

<u>Итно известување за безбедност</u>

CARTRIDGE STANDARD
FA-2020-020
Безбедносно предупредување

Мај 04, 2020

Почитуван здравствен работник,

Опис на проблемот

Baxter Healthcare Corporation добил поплака од корисниците за различни дисконектирачки настани со Cartridge blood tubing sets. Проблемот е идентификуван по серии согласно датата на производство.

Во моментов побарувачката за овој производ ја надминува понудата и нема алтернативни добавувачи за овој производ. Проблемот со квалитетот на производот може да се утврди во текот на поставување или припремата на медицинското средство. Baxter бара од корисниците пред употреба да направат проверка на производот, односно дисконектираните сетови за да се минимизира негативното влијание врз третманот на хемодијализа.

Baxter спроведе корективни активности за да се намали појавата на исклучувања во новопроизведените сетови.

Каталошки број	Опис на производ	Сериски број
114611	CARTRIDGE STANDARD	Погледнете во Додаток А.

Опасност

Настанот на дисконектирање/исклучување може да резултира со надворешно губење на крв, воздушен емболизам или забавување на терапијата. Baxter има добиено три пријави за сериозни настани поврзани со загуба на крв како резултат на дисконектирање.

Дејствија кои треба да се преземат од страна на

1. Пред употреба, темелно да се проверат сите конекции од сетот за да проверите дали има одвоени делови во цевките. Операторите може да продолжат безбедно да користат засегнати сетови ако не се забележани одвојувања. Дополнително, според Упатството за

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

FARMA TREJD

корисникот

употреба, корисниците треба внимателно да ги набљудуваат протекувањата при подготовка и употреба и да ги проверат цевките внимателно за да бидат сигурни дека сите врски се безбедни, сите линии се непречени и дека нема пукање или протекување во цевката.

2. Ве молиме комплетирајте го приложениот формулар за одговор на корисник и вратете го во Фарма Трејд преку е-пошта, дури и ако немате производ на залиха. 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.

Се извинуваме за евентуалните непријатности кои може да ви се случат вам, на вашиот тим, како и на нашите пациенти.

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

Додаток А: Засегнати сериски броеви

Код на производ : 114611 Cartridge Standard
Сериски број
1000202301
1000208207
1000221644
1000222520
1000228172

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

FARMA TREJD

ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИК

(ПИСМО ЗА БЕЗБЕДНОСНО ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ СО ДАТУМ 04-МАЈ-20)

Засегнати производи: CARTRIDGE STANDARD
Каталошки број: 114611
Сериски броеви: Сите сериски броеви (Видете додаток А)

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.

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

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.