FARMA TREJD

Известување за безбедносна корективна мерка

21-МАРТ-2018

Почитувани,

Опис на проблемот

Фарма Трејд дооел, Скопје во име на Baxter Healthcare ја превзема оваа итна корекција на медицинското средство Ултрафилтер U9000 за сериските броеви наведени подолу поради протекувања во тек на редовна клиничка употреба. Протекувањата се предизвикани од пукнатини блиску до горното капаче како резултат на стрес од повторувачките дезинфекциски циклуси во тек на периодот на користење на производот. Важечкото Упатство за употреба посочува дека Ултрафилтерот има максимален рок на употреба од 90 дена, или 150 дезинфекциски циклуси со топлина, со максимум 8 дезинфекциски циклуси со натриум карбонат и 12 со натриум хипохлорит. Со цел редуцирање на појавата на протекувања, Упатството за употреба ќе се ажурира со намалување на рокот на употреба на 60 дена или 100 дезинфекциски циклуси, со максимум 8 дезинфекциски циклуси со натриум карбонат и 12 со натриум хипохлорит кога Ултрафилтерот се употребува заедно со дијализните машини AK96 и AK98 v1. Инструкциите за максималниот рок на употреба на Ултрафилтерот користен со AK 98 v2 и Artis/Evosys машините ќе останат непроменети бидејќи имаат вграден сензор за детекција на протекување.

Засегнат производ

Каталошки број	Тип на производ	Сериски број	Рок на употреба
112062	Ултрафилтер U9000	6-1907-H-01 и повисоки	Сите производи со неистечен рок

Опасност

Употребен заедно со AK96 или AK98 v1 дијализни машини, Ултрафилтерот U9000 кој протекува, може да доведе до прекумерно отстранување на течност во текот на дијализата и последователно до хиповолемија. Во зависност од количината на отстранета течност, пациентот може да доживее сериозни несакани здравствени последици. AK98 v2 и Artis машините имаат сензор за детекција на протекување кој ќе покрене аларм како резултат на протекување од Ултрафилтерот. Согласно ова, појавата на прекумерно отстранување течност кај пациентите кои ги користат овие машини не е веројатно. Baxter има примено два (2) извештаи за сериозни повреди поврзани со овој проблем.

Дејствија кои треба да се преземат од

1. Операторите може да продолжат безбедно да ги користат засегнатите средства со AK96 и AK98 v1 дијализните машини согласно новите критериуми за максимален рок на употреба од 60 дена, или 100

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

страна на корисникот	дезинфекциски циклуси со топлина, со максимум 8 дезинфекциски циклуси со натриум карбонат и 12 со натриум хипохлорит. 2. Фарма Трејд дооел, Скопје, ќе ги ресетира пресметувачите на АК96 & АК98 v1 мониторите до редуцираната максимална употреба во тек на следниот редовен превентивен сервис за одржување. 3. Доколку сте го набавиле овој производ директно од Фарма Трејд, пополнете го приложениот образец за одговор на корисник и испратете го до Фарма Трејд преку факс (02 3298 782) или скениран преку е-маил (marija@farmatrejd.com.mk) или преку пошта (Фарма Трејд дооел, Ул.Антон Попов 1/1-3, 1000 Скопје) **дури и доколку немате залиха од споменатиот производ.** Брзото испраќање на образецот за одговор ќе превенира испраќање на повторни известувања. 4. Ве молиме проследете копија од ова писмо до другите подружници или оддели во рамките на Вашата Установа за да се осигурате дека сите локации се известени за оваа активност. 5. Ако сте препродавач, веледрогерија или дистрибутер кој што дистрибуирал некој од наведените производи на други субјекти, Ве молиме известете ги Вашите коминтенти за оваа Итна Корекција на Медицинско Средство 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.

Со почит,

Марија Гулева

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

FARMA TREJD

Потврда за прием на известување

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

Ултрафилтер U9000
Каталошки број: 112062
Сериски броеви: 6-1907-H-01 и повисоки

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.

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):	

Потпис/Датум: ЗАДОЛЖИТЕЛНО	______________________________

Го примивме гореспоменатото писмо, ги превземавме бараните активности и ја проследивме информацијата/документацијата до нашите вработени, други оддели/подружници.

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.