



ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ

Произвођач **Baxter Healthcare Corporation Renal Division, 1620 Waukegan Road McGaw Park, IL 60085, SAD**, издао је **Важно обавештење о медицинском средству HomeChoice Automated Set Tip: Cyclor set Model: 4, 8 prong** - Сет за перитонеалну дијализу, аутоматски, 4-8 крака са касетом

Код производа	Производ	Серијски бројеви
R5C4455	UV HomeChoice Automated PD Set with Cassette 4-Prong	S13A24078
R5C4478	HomeChoice Automated PD Set with Cassette 8-Prong	S12J15020
R5C4479	HomeChoice Automated PD Set with Cassette 4-Prong	S12J01012
R5C4479E	HomeChoice Automated PD Set with Cassette 4-Prong	S12L19028
R5C4427	5-Prong Manifold Set with System II Connectors	H12K06050

Произвођач се одлучио на безбедносно корективну меру на терену којом ће указати корисницима на грешке у тренутно важећем упутству за употребу наведеног медицинског средства.

Наиме, произвођач је уочио грешку у делу упутства за употребу наведених медицинских средстава. У делу 1. („Set Placement on Cyclor“) упутства за употребу, корак 1.3 упућује корисника да уклони заштитник са конектора за пацијента пре повезивања кеса са растворима за перитонеалну дијализу. Корисници не треба да уклоне заштитник са конектора на сету линије за пацијента пре повезивања кеса са растворима за перитонеалну дијализу. Врх заштитника треба да буде уклоњен са конектора линије за пацијента после и непосредно пре повезивања линије за пацијента за трансфер сет, као што је описано у упутству за употребу HomeChoice и HomeChoice PRO APD система пацијентима на кућној дијализи. Због наведеног, произвођач се одлучио на безбедносно корективну меру на терену којом тражи од корисника да прочитају важне информације у вези са медицинским средствима и да ове информације сачувају. Такође, корисници, који употребљавају медицинска средства са наведеним серијским бројевима, треба да прате упутства за употребу HomeChoice и HomeChoice PRO APD система за пацијента, водич за кућну дијализу, за правилне процедуре повезивања линије за пацијента (треба погледати одељак под насловом "Повежите се на једнократни сет" док не потроше залихе). Измена упутства за употребу је планирана у 2014. години.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производ **HomeChoice Automated Set Tip: Cyclor set Model: 4, 8 prong** - Сет за перитонеалну дијализу, аутоматски, 4-8 крака са касетом, произвођача **Baxter Healthcare Corporation Renal Division, 1620 Waukegan Road McGaw Park, IL 60085, SAD**, издала Дозволу за стављање у промет медицинских средстава бр. **04-1109/09** од **24.12.2009. године, са роком важења до 10.12.2014. године**. Носилац уписа наведеног медицинског средства у Регистар медицинских средстава је предузеће **Diacell d.o.o., Илије Гарашанина 23, Београд**.

Писмо важног обавештења произвођача о медицинском средству HomeChoice Automated Set Tip: Cyclor set Model: 4, 8 prong - Сет за перитонеалну дијализу, аутоматски, 4-8 крака са касетом, можете прегледати

Датум: 24.05.2013.