

## ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ

Произвођач **Gambro Industries, Meyzieu Cedex, Francuska**, је издао **Важно обавештење о медицинским средствима:**

- 1) **Prismaflex HF20 Set - Pedijatrjski set za CRRT**
- 2) **PRISMAFLEX Set for CRRT, Tip: HF, Model: 1000; 1400 – Set za kontinuirane postupke hemodijalize**
- 3) **PRISMAFLEX Set for CRRT, Tip: M, Model: 60; 100 – Set za kontinuirane postupke hemodijalize**
- 4) **PRISMAFLEX Set for CRRT, Tip: ST, Model: 60; 100; 150 – Set za kontinuirane postupke hemodijalize**
- 5) **PRISMA set, Model: M60; M100, Tip: PRE, Model: M60; M100 – Set za kontinuirane postupke hemodijalize**
- 6) **PRISMA TPE 2000 set – Set za terapijsku izmenu plazme**
- 7) **PRISMAFLEX Set, Tip: TPE, Model: 1000; 2000 - Set za terapijsku izmenu plazme**
- 8) **MARS Treatment Kit Model: 1112/1; Tip: PrisMARS Model: 1115/1; Tip: MarsMini Model: 1412/1 - Set za ekstrakorporalnu purifikaciju krvi**
- 9) **Prismaflex Oxiris set - Set za kontinuirane postupke hemodijalize, sa heparinom**
- 10) **Prismaflex Adsorba Hemoperfusion Set Tip:150; 300 – Set za hemoperfuziju**
- 11) **MARS Treatment Kit Model: 1116/1 - X-MARS – Set za ekstrakorporalnu purifikaciju krvi**
- 12) **Adsorba Model: 150C; 300C – Hemoperfuzioni set**
- 13) **Septex set - Set za kontinuirane postupke hemodijalize,**

**Серијски бројеви горе наведених медицинских средстава:**

**Oxiris: 112016**

**Septex: 112017**

**Adsorba: 107641-107642**

**Prismaflex: 107140-115311-107142-115312-109841-115313-114877-106697-115306-109990-115307-106696-115305-107636-115309-107640-115310-107643-115308-107143-115314-107144-115315-1 \4093**

**Prisma: 107639-115320-104182-103657-115317-107791-104183-103658-115316-107618-115319-107637-115318-1097638-109672-115321**

Компанија „Gambro“ већ неколико година добија притужбе корисника које се тичу потешкоћа при раздвајању и/или ломова мушких „luer“ конектора који се користе код сетова „Prisma“, „Prismaflex“, „Prismars“, „X-mars“, „Adsorba“, „Septex“ и „Oxiris“ за једнократну употребу. У одређеним случајевима је било пријављено екстерно цурење течности или крви. Само један случај у којем је била неопходна трансфузија крви је пријављен у Великој Британији, у октобру 2013. године. Повреда пацијента никада није била пријављена као нежељени догађај.

Произвођач је извршио процену ризика, на основу мера за контролу ризика које су већ имплементирани, узимајући у обзир околности и могућност појаве наведених нежељених реакција:

- 1) Ваздушна емболија – ризик: најнижи реално могућ (ALARP – „As Low as resonably possible“),
- 2) Губитак крви – ризик: најнижи реално могућ (ALARP – „As Low as resonably possible“),
- 3) Хипер/хиповолемија – ризик: најнижи реално могућ (ALARP – „As Low as resonably possible“),
- 4) Неадекватно уклањање раствора – ризик: прихватљив,
- 5) Инфекција – ризик: прихватљив.

Основни узроци наведених нежељених реакција су следећи:

- 1) Присуство течности на конусном делу мушког „luer“ конектора и женског „luer“ конектора пре повезивања (нпр. употреба дезинфицијенса или кап раствора за испирање, кап дијализата). Ова течност се понаша као лубрикант.
- 2) Начин управљања конекцијом (употреба тела мушког „luer“ конектора и/или компонента женског „luer“ конектора за затезање конекције уместо да се за затезање користи спојна навртка).

Комбинација ова два фактора може довести до претераног затезања „luer“ конекције, што може довести до пуцања.

На основу резултата свих интерно спроведених ипитивања, произвођач се одлучио на Безбедносно корективну меру на терену која обухвата каткорочнеи дугорочне мере.

Краткорочне мере:

- 1) Издавање Важног обавештења о медицинском средству са посебним упутством у вези са руковањем медицинским средством,
- 2) Додавање посебног упутства у сваку кутију производа.

Дугорочна мера обухвата промену дизајна мушког „luer-lock“ конектора, односно измену сировина које се користе у производњи конектора, као и измену његовог облика.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производ **Prismaflex HF20 Set**, произвођача **Gambro Industries, Meyzieu Cedex, Francuska**, издала Решење о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава бр. **04-1367/10** од **07.10.2010.** године, са роком важења до **07.05.2015.** године, за производе **PRISMAFLEX Set for CRRT, Tip: HF, Model: 1000; 1400, PRISMAFLEX Set for CRRT, Tip: M, Model: 60; 100, PRISMAFLEX Set for CRRT, Tip: ST, Model: 60; 100; 150, PRISMA set, Model: M60; M100, Tip: PRE, Model: M60; M100, PRISMA TPE 2000 set** и **PRISMAFLEX Set, Tip: TPE, Model: 1000; 2000**, произвођача **Gambro Industries, Meyzieu Cedex, Francuska**, Агенција је издала Решење о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава бр. **04-894/10** од **05.08.2010.** године са роком важења до **07.02.2015.** године. За медицинско средство **MARS Treatment Kit Model: 1112/1; Tip: PrisMARS Model: 1115/1; Tip: MarsMini Model: 1412/1**, произвођача **GAMBRO LUNDIA AB, Lund, Švedska**, Дозволу за промет медицинским средствима бр. **04-143/10** од **12.03.2010.** године, са роком важења до **03.10.2014.** године. За медицинско средство **Prismaflex Oxiris set**, произвођача **Gambro Industries, Meyzieu Cedex, Francuska**, Агенција је издала Решење о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава

бр. **515-02-01559-13-001** од **12.06.2014.** године, са роком важења до **07.05.2015.** године. За медицинско средство **Prismaflex Adsorba Hemoperfusion Set Tip:150; 300**, произвођача **Gambro Industries, Meyzieu Cedex, Francuska**, Агенција је издала Решење о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава бр. **04-1332/10** од **05.10.2010.** године, са роком важења до **07.05.2015.** године. За медицинско средство **MARS Treatment Kit Model: 1116/1 - X-MARS** произвођача **GAMBRO LUNDIA AB, Lund, Švedska**, Агенција је издала Решење о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава бр. **515-02-1714-12-001** од **17.05.2013.** године, са роком важења до **01.01.2015.** године. За медицинско средство **Adsorba Model: 150C; 300C**, произвођача **GAMBRO DIALYSATOREN GMBH, Hechingen, Nemačka**, Дозволу за промет медицинским средствима бр. **04-564/10** од **29.06.2010.** године, са роком важења до **19.11.2011.** године. За медицинско средство **SepteX set**, произвођача **Gambro Industries, Meyzieu Cedex, Francuska**, Агенција је издала Решење о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава бр. **515-02-1312-11-001** од **03.10.2011.** године, са роком важења до **08.05.2015.** године. Носилац уписа наведених медицинских средстава у Регистар медицинских средстава је предузеће **Medicon d.o.o., Vojvodanska 97, Deč, Republika Srbija.**

Писмо важног обавештења произвођача о медицинским средствима 1) **Prismaflex HF20 Set - Pedijatrijski set za CRRT**, 2) **PRISMAFLEX Set for CRRT, Tip: HF, Model: 1000; 1400 – Set za kontinuirane postupke hemodijalize**, 3) **PRISMAFLEX Set for CRRT, Tip: M, Model: 60; 100 – Set za kontinuirane postupke hemodijalize**, 4) **PRISMAFLEX Set for CRRT, Tip: ST, Model: 60; 100; 150 – Set za kontinuirane postupke hemodijalize**, 5) **PRISMA set, Model: M60; M100, Tip: PRE, Model: M60; M100 – Set za kontinuirane postupke hemodijalize**, 6) **PRISMA TPE 2000 set – Set za terapijsku izmenu plazme**, 7) **PRISMAFLEX Set, Tip: TPE, Model: 1000; 2000 - Set za terapijsku izmenu plazme**, 8) **MARS Treatment Kit Model: 1112/1; Tip: PrisMARS Model: 1115/1; Tip: MarsMini Model: 1412/1 - Set za ekstrakorporalnu purifikaciju krvi**, 9) **Prismaflex Oxiris set - Set za kontinuirane postupke hemodijalize, sa heparinom**, 10) **Prismaflex Adsorba Hemoperfusion Set Tip:150; 300 – Set za hemoperfuziju**, 11) **MARS Treatment Kit Model: 1116/1 - X-MARS – Set za ekstrakorporalnu purifikaciju krvi**, 12) **Adsorba Model: 150C; 300C – Hemoperfuzioni set**, 13) **SepteX set - Set za kontinuirane postupke hemodijalize**, можете прегледати.

**ОБРАЗАЦ ЗА ОБАВЕШТЕЊЕ О БЕЗБЕДНОСТИ НА  
ТЕРЕНУ (FSN) ЗА ПРОИЗВОЂАЧЕ Template for a Field  
Safety Notice**

Хитно обавештење о безбедности на терену / Urgent  
Field Safety Notice

Заштићени назив предметног медицинског средства /  
Commercial name of the affected product:  
Prisma, Prismaflex, Prismars, X-mars, Adsorba, Septex, Oxiris Sets

Датум покретања безбедносно корективне мере на терену /  
FSCA-identifier (e.g. date):  
04.09.2014.

Тип безбедносно корективне мере на терену (члан 21. Правилника) / Type of  
action (e.g. chapter 4 definition of a FSCA): Корективни поступак за сигурност  
оком примене

Датум / Date: **04.09.2014.**

**Пажња / Attention:**

**Подаци о предметном медицинском средству / Details on affected devices:**

- Заштићено име модела: Prisma i Prismaflex sets
- Број модела: M/HF/ST/TPE setovi-Adsorba-Septex-Oxiris
- Серијски бројеви: Oxiris: 112016

Septex: 112017 Adsorba:  
107641-107642

Prismaflex:

107140-115311-107142-115312-109841-115313-114877-106697-115306-109990-115307-106696-115305-1  
07636-115309-107640-115310-107643-115308-107143-115314-107144-115315-1 4093

Prisma: 107639-115320-104182-103657-115317-107791-104183-  
103658-115316-107618-115319-107637-115318-1097638-109672-115321

**Опис нежељене реакције / Description of the problem:**

Компанија Gambro је стекла знања о тешкоћама при раздвајању и-или о цурењу на нивоу luer  
конекција сетова Prisma, Prismaflex, Prismars, X-mars, Adsorba, Septex, Oxiris за једнократну употребу.



Luer конекција



Женски фиксирајући Luer елемент

Матица мушког Luera

Мушки фиксирајући Luer елемент

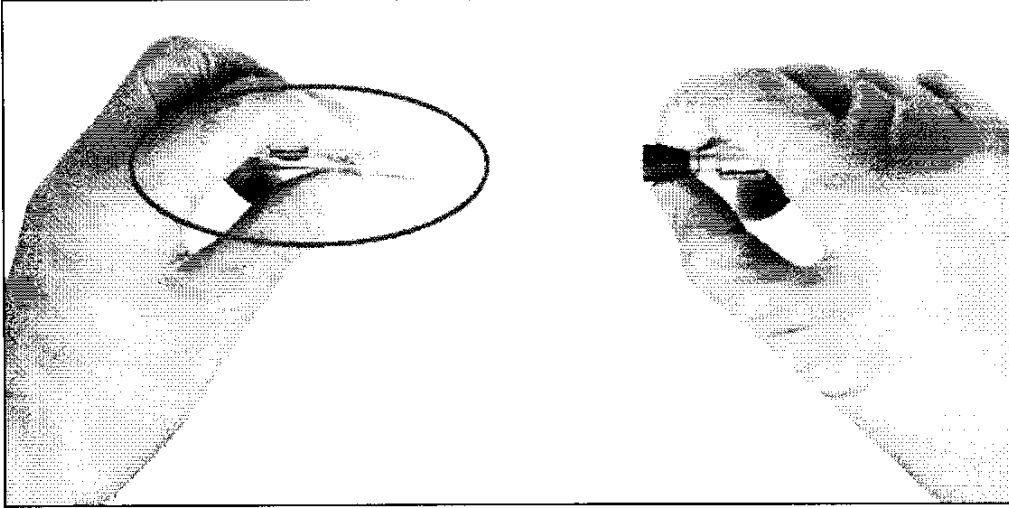
Ови услови се могу јавити када је течност присутна на мушком или женском делу Luer конектора пре повезивања (што може бити резултат, на пример, употребе средстава за дезинфекцију или капљица раствора за испирање или дијализата) као и влажан конектор увнут затезањем путем елемената Luer конектора уместо завртањем матице за спајање. Под овим условима, течност на конусу може да делује као лубрикант и може да доведе до прекомерног затезања прикључка. Успостављена Luer веза се у том случају може отежано раставити, а мушки Luer конектор се може поломити применом прекомерне механичке силе.

Да би се избегле овакве појаве, препоручујемо вам да се придржавате доле описаног поступка при спајању и-или раздвајању Luer конекције.

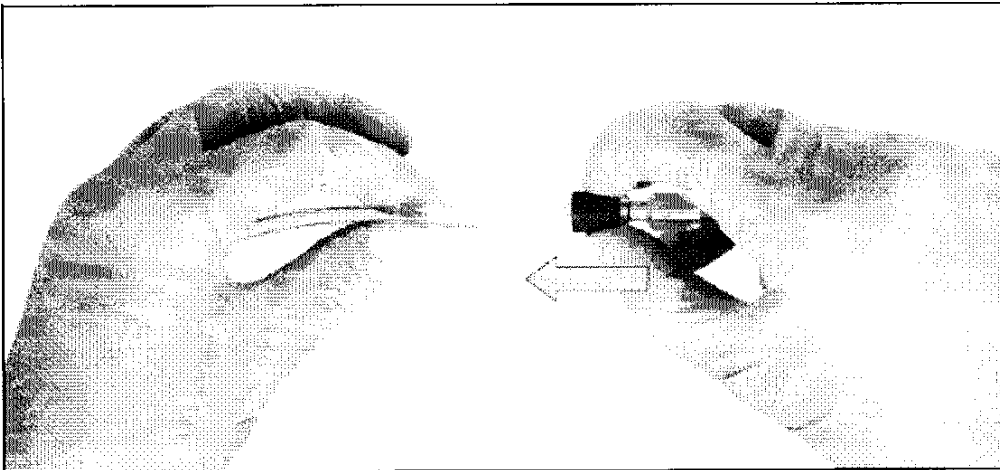
**Савети у вези са употребом медицинског средства / Advise on action to be taken by the user:**

**Немојте да уврћете два дела Luer везе помоћу мушког и женског конектора**

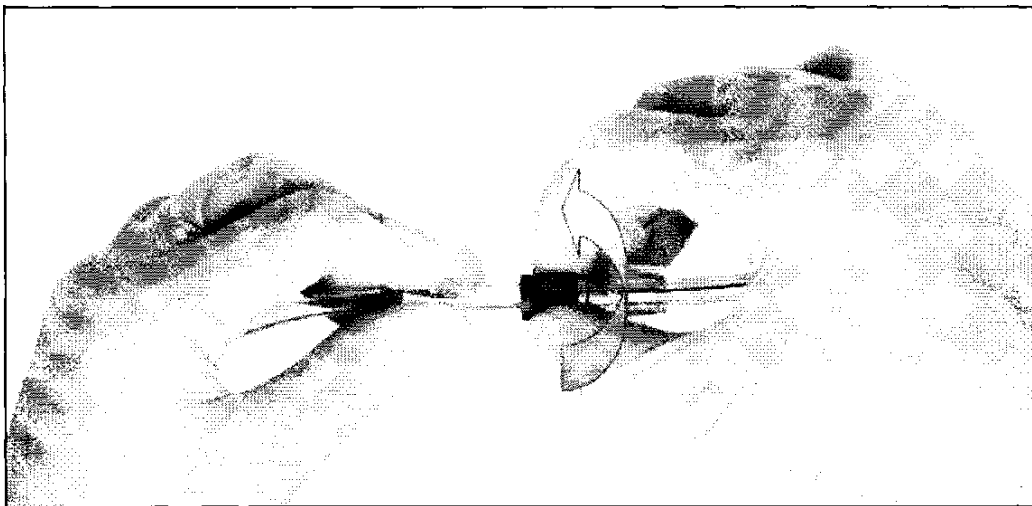
**1. Водите рачуна да се женски конектор не увија**



**2. Прикопчајте конус мушког конектора у женски конектор**



### 3. Користите матицу за соајање да бисте затегли везу



#### **Обавештавање свих корисника медицинског средства о FSN (ако је потребно) /**

##### **Transmission of this Field Safety Notice (if appropriate)**

Ово обавештење је потребно проследити свим корисницима предметног медицинског средства у вашој установи, или било којој другој установи, у којој се могу појавити последице коришћења медицинског средства (уколико је потребно)/

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Молимо да ово обавештење проследите другим организацијама у којима се могу јавити последице коришћења предметног медицинског средства (уколико је потребно) /

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)

Молимо да ово обавештење, као и мере које су предвиђене *FSCA*, имате у виду увек када рукујете медицинским средством које је предмет овог FSN / Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action, (if appropriate)

С поштовањем,  
Марина Ковачевић