

ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ

Произвођач **BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, RENAL DIVISION, Waukegan Road 1620, McGaw Park, USA**, издао **Важно обавештење о медицинским средствима:**

1) HomeChoice APD System – Automatizovani sistem za peritonealnu dijalizu, model: R5C8320

2) HomeChoice PRO APD System – Automatizovani sistem za peritonealnu dijalizu sa karticom, model: 5C4474

У оквиру безбедносно корективне мере, произвођач врши измену начина обележавања медицинског средства, као и допуну упутства за употребу, додавањем упозорења и мера опреза која нису претходно наведена. Ова безбедносно корективна мера није покренута због повећања учесталости пријава нежељених реакција у вези са медицинским средством, већ као резултат повећане бриге произвођача за безбедност пацијената.

У оквиру важног обавештења, произвођач даје нова упозорења и мере опреза, у којима наводи следеће:

- HomeChoice није намењен да буде замена за нефролога у праћењу свеукупног стања пацијента. Употреба овог уређаја без праћења стања пацијента може довести до озбиљне повреде или смрти.

- Неки пацијенти су посебно осетљиви на претерано задржавање течности у перитонеумској дупљи повезано са дијализном терапијом. Ови пацијенти обухватају новорођенчад, одојчад и малу децу, и све пацијенте са озбиљним срчаним или плућним обољењем.

- Због своје мале величине, новорођенчад, одојчад и мала деца могу испољити озбиљне симптоме услед задржавања мале количине течности у перитонеумској шупљини.

- Пацијенти са озбиљним срчаним или плућним обољењем, независно од година, могу такође испољити озбиљне симптоме са, слично, малим количинама задржане течности у перитонеумској шупљини.

Симптоми који би требало да упозоре пацијента или неговатеља да је накупљено превише течности могу бити специфични у зависности од старости и степена развоја пацијента, као што је описано доле:

- Новорођенче/одојче: знаци генерално лошег стања (нпр. нервоза, плач), бледа или модра боја коже, отежано дисање, одбијање да једе, надут стомак или често повраћање.

- Мало дете: жали се на осећај препуњености, бола у стомаку, стално плаче, отежано дише, одбија да једе, има надут стомак или често повраћа.

- Пацијенти са кардиоваскуларном или срчаном болешћу: отежано дисање, бол у рамену и/или грудима, бледа или модра кожа.

- Уколико се сумња на „IPV“ (повећани интраперитонеумски волумен (препуњеност)), произвођач саветује следеће:

1. Одмах притисните СТОП, потом притисните [стрелица доле] и започните ручно изливање. Излијте течност потпуно из Вашег стомака.
2. Уколико имате БИЛО КАКВЕ примедбе или симптоме везане за „IPV“ укључујући, али не ограничено на оне наведене изнад, позовите Вашу медицинску сестру (техничара) или нефролога одмах након корака 1.
3. Уколико нисте у могућности да контактирате Ваш дијализни центар или нефролога, а Ви или пацијент испољавате симптоме „IPV-а“, одмах позовите хитну помоћ или идите до најближег ургентног центра.

- Асцитес је сакупљање течности у перитонеумској дупљи (шупљини) као последица осталих медицинских стања која нису повезани са болешћу бубрега. Пацијенти на перитонеумској дијализи са асцитесом могу имати знатну количину течности у перитонеумској шупљини што нема везе са раствором за перитонеумску дијализу. Уколико пацијент има асцитес, потпуно изливање до пражњења може повећати ризик од ниског крвног притиска. Пацијенти са озбиљном бубрежном инсуфицијенцијом и асцитесом који користе овај апарат морају бити свесни да ће уређај покушати потпуно пражњење током „Почетног изливања“. Сви наредни циклуси изливања ће потпуно празнити, осим „TIDAL“ ноћних циклуса који су засновани на програмима „Tidal Volume%“ и „Tidal Total UF“. „HomeChoice“ уређај дозвољава да се паузира активно почетно изливање, али не дозвољава да се прескочи, сем уколико није постигнуто стање спорог протока за унапред дефинисан период времена. Циклуси изливања могу бити паузирани и прескочени.

- „Вахтер“ препоручује лекарима да пажљиво прате количину изливене течности код пацијената са асцитесом који користе „HomeChoice“ уређај у терапији тешке хроничне бубрежне инсуфицијенције. Савет за корисника система је да одмах контактира свог доктора уколико има асцитес, као и да прати следеће:

- Да ли му је стомак надут или напет више него уобичајено, или
- Да ли запремина изливене течности превазилази дефинисану од стране његовог лекара.

- Следеће упозорење се односи на то да пацијент треба ручно да отвори паковање комплета за једнократну употребу. Да би избегао повреду или оштећење комплета, пацијент не треба да користи нож, маказе или неки други оштар предмет за отварање паковања.

- Када се уклања комплет са уређаја „HomeChoice APD“, потребно је осигурати да све клеме буду затворене како би се избегло цурење раствора или ефлуента (изливене течности). Потребно је одмах очистити било коју исцурелу течност да би се избегле повреде услед клизања и пада.

- За хитно одспајање је потребно користити дезинфекционе капице намењене комплекту за једнократну употребу. Ако пацијент нема „FlexiCap“ или „OptiCap“ капице, треба да заврши терапију и рестартује, користећи нови комплет за једнократну употребу и нове кесе. Ако се пацијент одспоји током терапије, а не споји се користећи нов материјал, постоји могућност контаминације, која може да проузрокује перитонитис.

- Каблови за напајање, модем каблови, цеви пацијента и продужне цеви (ако се користе) могу претстављати опасност од гушења. Посебна пажња и близак надзор су неопходни када се уређај користи у близини деце или особа које не могу да брину о себи.

- Постоји опасност од пожара ако литијумска батерија, која се налази унутар уређаја, није правилно постављена.

- Сигурносни затварачи на комплету за једнократну употребу претстављају опасност од гушења. Потребно је обезбедити сигурносне затвараче на одговарајући начин и одложити их одмах након употребе.

- Посебан опрез треба користити након апликације субкутаоног инсулина у припреми за АПД (аутоматска перитонеумска дијализа) терапију. Накнадно одлагање или прекид терапије након тога може довести до ниског новоа глукозе (шећера) у крви. Потребно је прилагодити терапију инсулином по налогу лекара.

- Промена концентрације глукозе у ПД раствору код пацијената који су на инсулинској терапији може бити повезана са високим или ниским новоом глукозе (шећера) у крви. Потребно је прилагодити терапију инсулином по налогу лекара.

- Близак надзор је неопходан када се уређај користи код или у близини деце да би се избегла опасност од контаминације, у случају да дете угризе кесу са раствором или комплет за једнократну употребу. Контаминација било које количине раствора или система за проток течности може проузроковати перитонитис.

- Цеви из комплета за једнократну употребу и електрични каблови претстављају опасност од спотицања и могу проузроковати повреду. Потребно је бити обазрив када се креће поред или око електричних каблова и цеви из комплета за једнократну употребу.

- Повреде могу настати као резултат подизања уређаја или пада док се покушава померање уређаја. Потребно је бити обазрив под таквим условима.

- Потребно је предузети опрез ако се користи једна „Pro Card“ картица са више „HomeChoice PRO“ уређаја. Промене у проскрипцији које су ручно унете на једном „HomeChoice PRO“ уређају се неће пренети на уређај који је претходно користио исту „Pro Card“ картицу. Промене у проскрипцији за које се жели да буду сталне, треба урадити користећи „Clinical Application Software“ који је доступан вашем лекару. Ова мера опреза се не примењује када добијете нови уређај као замену, јер ваш нови уређај није претходно коришћен са вашом „Pro Card“ картицом. Ова мера опреза се примењује само са „HomeChoice PRO“ уређајима описаним у „HomeChoice“ и „HomeChoice PRO APD“ Кућни водич за пацијента

- Коришћење опреме за бежичне комуникације, као што су бежични кућни мрежни уређаји, мобилни телефони, бежични телефони и њихове базе или воки-токи могу утицати на „HomeChoice“ уређај и треба их држати најмање 3,3m подаље од

„HomeChoice“ уређаја. Може доћи до укључивања аларма ако се ови апарати користе у удаљености ближој од 3,3m од вашег уређаја.

- Последња мера опреза се односи на поправку уређаја. Наиме, произвођач напомиње пацијенту да не покушава да поправља или модификује уређај сам, јер то може довести до телесних повреда или смртног исхода. У случајевима када дође до оштећења или квара, потребно је вратити производ компанији „Baxter“ за испитивање и поправку или позвати техничку службу компаније „Baxter“ на број који је дат у кућном водичу за пацијенте.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производ **HomeChoice APD System, HomeChoice PRO APD System**, произвођача **BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, RENAL DIVISION, Waukegan Road 1620, McGaw Park, USA**, издала Решење о упису медицинских средстава у регистар медицинских средстава бр. **04-954/10** од **12.08.2010.** године са роком важења до **16.03.2015.** године. Носилац уписа наведеног медицинског средства у Регистар медицинских средстава је предузеће **DIACELL D.O.O., Пије Garašanina 23, Beograd, Srbija.**

Писмо важног обавештења произвођача о медицинском средству 1) **HomeChoice APD System – Automatizovani sistem za peritonealnu dijalizu, model: R5C8320** и 2) **HomeChoice PRO APD System – Automatizovani sistem za peritonealnu dijalizu sa karticom, model: 5C4474**, можете прегледати.