

16. mart, 2018.

**HITNA
KOREKCIJA ZA
MEDICINSKO
SREDSTVO**

Poštovani,

Opis problema Medicon d.o.o. u ime kompanije Baxter Healthcare Corporation izdaje ovu hitnu korekciju za medicinsko sredstvo za Ultrafilter U9000, za lotove navedene ispod usled curenja tokom uobičajene kliničke upotrebe. Curenja su prouzrokovana napuklinama blizu kapice zaglavljaja, zbog učestalih ciklusa dezinfekcije tokom životnog veka proizvoda. Važeće uputstvo za upotrebu (IFU) navodi da je maksimalni period upotrebe Ultrafiltera 90 dana ili 150 ciklusa toplotne dezinfekcije, uz maksimalno 8 ciklusa dezinfekcije natrijum karbonatom i 12 ciklusa dezinfekcije natrijum hipohloritom. Kako bi se smanjila učestalost pojave curenja, Uputstvo za upotrebu će se ažurirati, smanjujući maksimalni period upotrebe na 60 dana ili 100 ciklusa toplotne dezinfekcije, uz maksimalno 8 ciklusa dezinfekcije natrijum karbonatom i 12 ciklusa dezinfekcije natrijum hipohloritom kada se Ultrafilter koristi na dijaliznim aparatima AK96 i AK98 v1. Uputstvo u smislu maksimalnog perioda upotrebe ostaje neizmenjeno za upotrebu Ultrafiltera na aparatima AK 98 v2 i Artis/Evosys, jer one poseduju detektor za curenje.

**Pogođeni
Proizvod**

Kod proizvoda	Opis proizvoda	Lot broj	Datum isteka roka
112062	Ultrafilter U9000	6-1907-H-01 i noviji	Svi komadi koji su u roku

**Moguća
opasnost**

Kada se koristi na aparatima AK96 ili AK98 v1, curenje Ultrafiltera U9000 bi moglo dovesti do prekomernog uklanjanja krvi tokom dijalize, a posledično do hipovolemije. U zavisnosti od količine uklonjene tečnosti, pacijent može imati ozbiljne posledice po zdravlje. Aparati AK98 v2 i Artis imaju senzor koji detektuje curenje i koji će pokrenuti alarm, ukoliko dođe do curenja na Ultrafilteru. Stoga, pojava prekomernog uklanjanja tečnosti kod pacijenata koji koriste ove aparate je malo verovatna. Baxter je primio dve (2) prijave ozbiljnih povreda u vezi sa ovim pitanjem.

MEDICON d.o.o.
Medicinska proizvodnja
22441 Deč, Vojvodanska 97

Poslovni Centar Beograd • Vuka Karadžića 8/II • 11000 Beograd
Telefon: 011/328-5945 • Fax: 011/2623-084 • e-mail: office@medicon.rs



**Postupci
koje treba
da preuzmu
kupci**

1. Operatori mogu nastaviti da bezbedno koriste pogođene proizvode na dijaliznim aparatima AK96 i AK98 v1 u skladu sa novim maksimalnim kriterijumom u smislu trajanja 60 dana ili 100 ciklusa toplotne dezinfekcije, uz maksimalno 8 ciklusa dezinfekcije natrijum karbonatom i 12 ciklusa dezinfekcije natrijum hipohloritom.
2. Medicon će resetovati brojače na AK 96 & AK 98 v1 monitorima u skladu sa skraćenim periodom upotrebe tokom sledećeg zakazanog preventivnog održavanja.
3. Ako ste nabavili ovaj proizvod direktno od Medicon d.o.o., popunite priloženi formular za kupce i vratite ga Medicon-u, putem faksa na broj 011-262-30-84, ili skenirajte i pošaljite e-mailom na adresu office@medicon.rs ili pošaljite poštom na adresu DOO Medicon Deč, Vojvođanska 97, 22441 Deč, **čak i ako nemate ovaj proizvod na stanju**. Vraćanjem popunjenog formulara u što kraćem roku, nećete dobiti ponovljena obaveštenja.
4. Ukoliko distribuirate ovaj proizvod drugim ustanovama ili odeljenjima unutar svoje ustanove, prosledite im primerak ovog obaveštenja.
5. Ukoliko ste diler, prodavac na veliko, distributer/preprodavac ili prvobitni proizvođač opreme (OEM) koji je distribuirao bilo koji pogođeni proizvod drugim ustanovama, molimo da obavestite svoje kupce o ovoj Hitnoj korekciji za medicinsko sredstvo u skladu sa svojim uobičajenim procedurama.

**Dalje
informacije i
podrška**

Za opšta pitanja u vezi sa ovim obaveštenjem, kontaktirajte Medicon.

Izvinjavamo se zbog eventualnih neugodnosti.
S poštovanjem,

S poštovanjem,

Ime i prezime: Mag.farm Miodrag Pešić
Titula: Odgovorno lice za vigilancu

MEDICON d.o.o.
Medicinska proizvodnja
22441 Deč, Vojvođanska 97
Poslovni Centar Beograd o Vuka Karadžića 8/II o 11000 Beograd
Telefon: 011/328-5945 o Fax: 011/2623-084 o e-mail: office@medicon.rs

