

AGMAR d.o.o.

Jakuševačka cesta 4b
10000 Zagreb, Hrvatska
OIB: 53229255187
tel: +385 (0)1 66 10 333
fax: +385 (0)1 66 10 300
e-mail: agmar@agmar.org
www.agmar.org

**VAŽNE
INFORMACIJE O
PROIZVODU**

06. ožujak 2018.

Poštovani,

Opis problema

Tvrtka Baxter Healthcare Corporation izdaje važne informacije o proizvodu Ultrafilter U9000, za dolje navedene serijske brojeve, zbog istjecanja tekućine za vrijeme redovne kliničke primjene proizvoda uz Artis/Physio, AK 98 i AK 96 uređaje za dijalizu. Istjecanje tekućine je uzrokovano pukotinama u blizini gornjeg poklopca zbog stresa uzrokovanog ponovljenim ciklusima dezinfekcije u toku perioda uporabe proizvoda. Važeća Uputa za uporabu navodi da ultrafilter ima maksimalno vrijeme uporabe od 90 dana, ili 150 ciklusa dezinfekcije toplinom, s maksimalnim brojem od 8 ciklusa dezinfekcije natrijevim karbonatom i 12 ciklusa dezinfekcije natrijevim hipokloritom. Kako bi se smanjila učestalost javljanja istjecanja tekućine, Uputa za uporabu će biti izmijenjena te će maksimalno vrijeme uporabe biti skraćeno na 60 dana, ili 100 ciklusa dezinfekcije toplinom, s maksimalnim brojem ciklusa dezinfekcije od 8 natrijevim karbonatom i 12 natrijevim hipokloritom.

**Zahvaćeni
proizvodi**

Kataloški broj	Opis	Serijski broj	Rok valjanosti
112062	Ultrafilter U9000	6-1907-H-01 i viši brojevi	Svi proizvodi kojima nije istekao rok valjanosti

**Uočena
opasnost**

Istjecanje tekućine iz Ultrafiltera U9000 može dovesti do opsežnog odstranjivanja tekućine za vrijeme dijalize i posljedično, do hipovolemije. Ovisno o količini odstranjene tekućine, moguće su ozbiljne posljedice za zdravlje pacijenta. Baxter je primio dvije (2) prijave o ozbiljnim oštećenjima, u vezi navedenog.

AGMAR

**Postupci koje
treba poduzeti
korisnik**

1. Operateri mogu nastaviti sigurno primjenjivati zahvaćene proizvode u skladu s novim maksimalnim vremenom uporabe od 60 dana, ili 100 ciklusa dezinfekcije toplinom, s maksimalnim brojem ciklusa dezinfekcije od 8 natrijevim karbonatom i 12 natrijevim hipokloritom
2. Baxter će resetirati AK 96 & AK 98 v1 brojače na monitorima na smanjenu maksimalnu uporabu za vrijeme sljedećeg planiranog preventivnog održavanja. Nisu potrebne dodatne radnje za AK 98 v2 i Artis uređaje, s obzirom da oni imaju senzore za detekciju istjecanja tekućine.
3. Molimo Vas popunite priloženi Obrazac za korisnike i vratite ga lokalnom predstavniku proizvođača Baxter.
4. Prosljedite ovu obavijest ili primjerak ovog pisma svima kojima smatrate da je potrebno u vašem odjelu/bolnici kako biste osigurali da su obaviješteni o ovim važnim informacijama o proizvodu.

**Dodatne
informacije i
podrška**

Za sva pitanja u vezi ove obavijesti obratite se zastupniku tvrtke Baxter u Hrvatskoj (Agmar d.o.o., Ina Novak tel. 091 6151-977).

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti za Vas i Vaše suradnike.

S poštovanjem,



Lidija Ilić, dr.med.
Agmar d.o.o.

AGMAR

OBRAZAC ZA KORISNIKE

(PISMO SADRŽI VAŽNE INFORMACIJE O PROIZVODU, OD 06. OŽUJKA 2018.)

ULTRAFILTER 9000

Kataloški broj: 112062

Serijski broj: 6-1907-H-01 i viši

Naziv ustanove i adresa:	
Obrazac popunio: (Upisati ime i prezime)	
Zvanje:	
Email i/ili broj telefona	

- Primili smo gore navedeno pismo i prosljedili ovu informaciju svim korisnicima, odjelima i suradnicima.

Potpis/ Datum: OBAVEZNO POPUNITI	<hr/>
--	-------

Vaš potpis potvrđuje razumijevanje sadržaja priloženog pisma, te da ste proveli navedene radnje i prosljedili informaciju, ukoliko je primjenjivo.

