



Hitna sigurnosna obavijest

Ograničenje namjenske upotrebe opcije 5008 CorDiax HD-PAED

Datum:

Poštovani,

Fresenius Medical Care stalno nastoji poboljšati sigurnost bolesnika i kvalitetu liječenja, posebice za pedijatrijske bolesnike.

Tijekom kontinuiranog procesa osiguranja kvalitete utvrđeno je da se definicije o mogućoj opasnosti za pedijatrijske bolesnike moraju preispitati prema najnovijim vrhunskim sigurnosnim standardima.

Od uvođenja sustava 5008 CorDiax Paed Hemodialysis na tržište u 2011 godini, nemamo saznanja o bilo kakvim incidentima povezanim s mogućim opasnostima, iako se sustav opsežno primjenjivao u pedijatrijskoj populaciji.

Kada retrospektivno primjenimo te nove standarde na naš sustav 5008 CorDiax Paed Hemodialysis i na njemu implementirane sigurnosne mjere, moramo zaključiti sljedeće:

1. U, malo vjerojatnom, slučaju curenja u hidrauličkom sustavu moguće su greške u balansiranju do 125 ml/h. Za bolesnike tjelesne težine < 17 kg to može potencijalno dovesti do poremećaja cirkulacije s mogućom prekomjernom ili nedovoljnom hidracijom i posljedičnim učinkom na kardiovaskularnu stabilnost.
2. Stoga više nije moguće podržati trenutno definiran donji limit od 10 kg tjelesne težine kao sigurnu primjenu. Zbog tog razloga prisiljeni smo, kao preventivnu sigurnosnu mjeru, najmenu ograničiti na ≥ 17 kg tjelesne težine.
Upute za rukovanje (IFU) 5008 CorDiax Paed Hemodialysis sustava biti će prilagođene sukladno tome (vidjeti privitak).



Molimo Vas da prenesete ovu sigurnosnu obavijest svima u Vašoj ustanovi koji moraju s njom biti upoznati.

Molimo Vas da zamijenite relevantnu stranicu Uputa za rukovanje s priloženim dodatkom. Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti i zahvaljujemo na razumijevanju.

U slučaju da imate dodatnih pitanja nemojte se ustručavati kontaktirati:

Ime i prezime: Jadranka Dujmović

Telefon: 01 3040 157

e-mail: jadranka.dujmovic@fmc-ag.com

Ime i prezime: Aleksandar Vitaz

Telefon: 01 3040 159

e-mail: aleksandar.vitaz@fmc-ag.com

Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,