

ACTUALIZARE - Notificare în materie de siguranță în teren

Compatibilitatea seringii de heparină cu echipamentele 4008H, 4008B, 4008S (excl. S V10), Art (Standard/Universal) și Prometheus

Data: 16 Ianuarie 2025

Stimate client,

Fresenius Medical Care vă contactează deoarece ați fost identificat ca utilizator al aparatelor de dializă 4008H, 4008B, 4008S (cu excepția S V10), Art (Standard/Universal) sau Prometheus (care nu se mai află la vânzare).

În timpul activităților noastre de supraveghere post-comercializare, Fresenius Medical Care a primit rapoarte conform cărora prin înlocuirea cu seringă BD Plastipak 30 ml LL (cod articol F00012137), aceasta nu se blochează corect în tava seringii de heparină a următoarelor dispozitive (a se vedea Tabelul 1):

Tabelul 1. Produse afectate

| Nume produs | Cod produs |
|---------------------------------|--|
| 4008H | M20068(1) 4008H |
| 4008B | M20011(1) 4008B |
| 4008S (excluding S V10!) | M20066(1) 4008 S Standard |
| | M20067(1) 4008 S (Standard + CDS) |
| | M20084(1) 4008 S (Standard + ONLINEplus) |
| | M20085(1) 4008 S (Standard + CDS + ONLINEplus) |
| Art (Standard/Universal) | 9798931 Art Standard |
| | 9798941 Art Universal |
| Prometheus | M201231 Prometheus Standard Hepa |
| | M201241 Prometheus Standard CiCa |

În prezent, seringă BD Plastipak 30ml LL este singura seringă de heparină de 30ml aprobată pentru utilizarea cu dispozitivele afectate, ca urmare a eliminării treptate a variantei precedente.

Datorită unui diametru exterior mai mic (comparativ cu varianta precedent utilizată de Fresenius Medical Care), seringă poate cădea din tava pompei de seringă în timpul tratamentului prin aplicarea



Fresenius Medical Care Romania SRL

Fresenius Medical Care Romania
Șos. București - Ploiești 19 -21
Băneasa Business Center
Et.3, Sector1, RO-013682 București, Romania
T: +40 (0) 21 233.42.68 - 72
F: +40 (0) 21 233.42.20 - 21

unei forțe mici, de exemplu, atunci când se procedează la ajustarea consumabilelor/ articolelor de unică folosință. Nu a existat nicio modificare a seringii BD Plastipak 30ml LL.

Linia de heparină este plasată după pompa de sânge pe linia de sânge arterial. Presiunea pozitivă din acest punct poate face ca sângele din linia de heparină să crească și să împingă pistonul seringii în afara seringii. Acest lucru poate duce la o pierdere necontrolată de sânge și la vătămarea gravă a pacientului.

Fresenius Medical Care recomandă ca furnizorii de servicii medicale să procedeze astfel:

Nu mai utilizați seringă BD Plastipak 30ml LL împreună cu dispozitivele Fresenius Medical Care menționate în tabelul de mai sus.

Vă rugăm să utilizați metoda de anticoagulare adecvată conform prescripției, prin alte mijloace. Consultați medicul responsabil.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniente ce pot fi cauzate. Fresenius Medical Care se angajează să mențină cele mai înalte standarde de calitate și siguranță pentru pacienții noștri și furnizorii de servicii medicale.

Vă rugăm să furnizați această Notificare în materie de siguranță în teren tuturor celor din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie să fie anunțați.

Dacă aveți întrebări vă rugăm să nu ezitați să ne contactați:

Nume: Peptan Nicoleta
Telefon: 0738.674.048
E-mail: nicoleta.peptan@freseniusmedicalcare.com

Cu stimă,

Farm. Nicoleta Peptan
Manager Regulatory Affairs
Local Safety Officer