

**VAŽNE  
INFORMACIJE O  
PROIZVODU**

**Nastavno pismo**

**AGMAR d.o.o.**  
Jakuševečka 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](mailto:agmar@agmar.org)  
[www.agmar.org](http://www.agmar.org)

21. ožujak 2019.

**Predmet: Nastavno pismo – Ultrafilter U9000**

Poštovani,

6. ožujka 2018. tvrtka Baxter Healthcare Corporation objavila je važne informacije o proizvodu Ultrafilter U9000 prema primljenim prijavama o istjecanju tekućine za vrijeme redovne kliničke primjene proizvoda (uključeno u predmetne važne informacije o proizvodu). Kako bi se smanjio rizik za pacijenta povezan s istjecanjem tekućine za vrijeme primjene proizvoda uz AK96 i AK 98 v1 uređaje za dijalizu, u tijeku je izmjena Upute za uporabu, kojom će maksimalno vrijeme uporabe biti skraćeno na 60 dana ili 100 ciklusa dezinfekcije, s maksimalnim brojem ciklusa dezinfekcije od 8 natrijevim karbonatom i 12 natrijevim hipokloritom. Maksimalno vrijeme upotrebe Ultrafiltera ostat će nepromijenjeno za primjenu kod AK 98 v2 i Artis uređaja, s obzirom da oni imaju senzore za detekciju istjecanja tekućine.

**Svrha ovog pisma je dostaviti primjere programa tjedne dezinfekcije za Baxter uređaje za dijalizu.**

**Neučeno istjecanje tekućine iz Ultrafiltera U9000 može dovesti do gubitka tekućine za vrijeme dijalize te posljedično do hipovolemije. Ovisno o količini odstranjene tekućine, moguće su ozbiljne posljedice za zdravlje pacijenta. Pacijenti manje tjelesne težine posebno mogu biti osjetljivi na opsežan gubitak tekućine. Kako bi se izbjeglo istjecanje tekućine za vrijeme redovne kliničke primjene, Baxter ovim putem dostavlja dodatno pojašnjenje koje se odnosi na tjedni program dezinfekcije Baxter uređaja za dijalizu (vidjeti Prilog: „Attachment A: Baxter Disinfection Program of Baxter Dialysis Machines“).**

**Molimo uzmete u obzir da nisu potrebne izmjene Vašeg redovnog programa dezinfekcije, ukoliko Vaš odjel već provodi tjedni program dezinfekcije u skladu s prilogom „Attachment A“.**

Molimo Vas da lokalnom predstavniku proizvođača Baxter vratite popunjeni priloženi Obrazac za korisnike.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti za Vas i Vaše suradnike.  
Radujemo se nastavku suradnje te Vam stojimo na usluzi.

S poštovanjem,

U prilogu: Obrazac za korisnike  
Attachment A: Baxter Disinfection Program of Baxter Dialysis Machines  
Važne informacije o proizvodu od 6. ožujka 2018.

FA-2018-006

# AGMAR

## OBRAZAC ZA KORISNIKE

(PISMO SADRŽI VAŽNE INFORMACIJE O PROIZVODU, OD 21. OŽUJKA 2019.)

### 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.

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

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

FA-2018-006