

**Hitna sigurnosna obavijest****Starling Monitor  
FA-2022-038  
Korekcija**

9. rujna 2022.

Poštovani,

**Opis problema** Tvrtka Cheetah Medical, neposredna podružnica tvrtke Baxter International, u čijem je potpunom vlasništvu, izdaje korekciju do razine korisnika za Starling Monitor sukladno podacima navedenim u nastavku zbog označivanja koje nije točno ili potpuno u skladu s podacima o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda (engl. Unique Device Identification, UDI). Pored navedenog, barkodovi na označivanju proizvoda nisu sukladni sa standardima GS1. Baxter će ispravljati UDI i povezane barkodove na označivanju proizvoda. Serijski brojevi unutar UDI oznake nisu zahvaćeni ovim događajem. Molimo pogledajte Prilog A za primjere lokacija UDI oznake na pakiranju proizvoda.

**Zahvaćeni  
proizvod**

<b>Kataloški broj</b>	<b>Opis proizvoda</b>	<b>Serijski broj/lot</b>	<b>UDI broj</b>
CMMST5	Starling Monitor	Svi serijski brojevi proizvedeni nakon lipnja, 2016.	Neispravno: (01)7290013030269(21)S/N  Ispravno: (01)07290013030269(21)S/N
CMMST5S	Starling Monitor sa SPO2	Svi serijski brojevi proizvedeni nakon lipnja, 2016.	Neispravno: (01)7290013030290(21)S/N  Ispravno: (01)07290013030290(21)S/N

**Uočena  
opasnost**

Nisu zaprimljeni izvještaji o ozbiljnoj ozljedi koja je povezana s ovim događajem. Nisu očekivane opasne situacije ili nepoželjni događaji koji bi mogli biti posljedica ovog događaja.

**Radnje koje  
trebaju  
poduzeti  
korisnici**

1. Možete nastaviti sigurno koristiti proizvode Starling navedene u tekstu iznad u skladu sa Starling uputama za uporabu.

2. Baxter će stupiti u kontakt s Vašom ustanovom kako bi se organiziralo preoznačivanje Starling Monitora, nakon što bude dostupno зановljeno označivanje. Predstavnik tvrtke Baxter će provesti navedenu korekciju bez ikakvih troškova.
3. Ispunite priloženi obrazac i pošaljite ga e-mailom na adresu [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com) čak i ako nemate zahvaćeni proizvod na stanju zaliha. Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti. Ovaj korak je nužan sukladno zahtjevima regulatornih tijela.
4. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
5. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest u skladu s vlastitim postupcima.

**Daljnje  
informacije i  
podrška**

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti ili bilo kojeg drugog problema u vezi proizvoda, obratite se Vašem predstavniku tvrtke Baxter.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovom događaju.

Zahvaljujemo na Vašoj pozornosti za ovu važnu obavijest o proizvodu.

S poštovanjem,

Petra Jurić, MPharm  
RA Manager Croatia  
Baxter Healthcare d.o.o.  
Hektorovićeve 2 / 10000 Zagreb / Croatia  
T +38516610314 / M +385917294389  
[petra\\_juric@baxter.com](mailto:petra_juric@baxter.com)

Privici: Obrazac o primitku obavijesti  
Prilog A: Primjeri UDI označivanja