

**Allen Advance Chest Support with Pad – Puknuće baze za podupiranje
prsnog koša**

FA-2023-024

Proizvođač: Allen Medical System, Inc.; Ovlašteni predstavnik: Hill-Rom SAS (SRN: FR-AR-000003177)

Povlačenje

09. lipnja 2023.

Poštovani,

Opis problema

Tvrtka Baxter Healthcare Corporation Vas obavještava o povlačenju za proizvod Allen Advance Chest Support kako bismo obavijestili korisnike o mogućnosti pucanja proizvoda na mjestu gdje se baza prsnog koša i ležeći oslonci pričvršćuju na ogradu stola operacijske dvorane od karbonskih vlakana.

Proizvod za podupiranje prsnog koša potrebno je ukloniti tako da odvojite čičak sa svake strane proizvoda, a zatim povučete proizvod ravno prema gore i s ograde stola operacijske dvorane od karbonskih vlakana. Ako korisnik posegne preko operacijskog stola do udaljene bočne ograde i proizvod se povuče dijagonalno prema gore prema tijelu, to može uzrokovati nenamjerno savijanje nosača na bližoj bočnoj ogradi, što može dovesti do slabljenja.

Nosač je dodan novom dizajnu proizvoda Allen Advance Chest Support kako bi se dodala dodatna potpora tamo gdje se proizvod pričvršćuje na karbonska vlakna ograde stola operacijske dvorane.

Baxter će dogovoriti s korisnicima da se svi zahvaćeni proizvodi za podupiranje prsnog koša starog dizajna zamijene modelom novog dizajna.

**Zahvaćeni
proizvod**

Kataloški broj	Opis	Brojevi serije/serijski brojevi	UDI broj
A-71301	Allen Advance Chest Support with pad	Pogledajte Prilog A	0615521GMN1070048P

Uočena opasnost Potencijalni utjecaj napuknutog, oštećenog ili slomljenog nosača za prsni koš je da pacijent može pretrpjeti pad ili nenamjerno kretanje tijekom postupka, što može dovesti do kritične mišićno-koštane ili kirurške ozljede. Baxter je primio dva izvješća o padu pacijenta tijekom korištenja starijeg dizajna Allen Advance Chest Support proizvoda, međutim, nije prijavljena nikakva ozbiljna ozljeda.

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici i distributeri

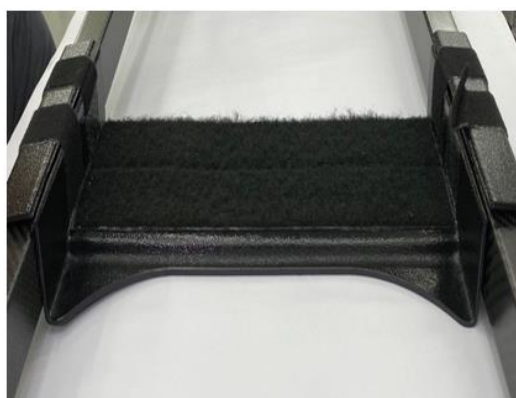
1. Identificirajte zahvaćeni proizvod lociranjem broja serije i/ili serijskog broja na proizvodu i usporedite ga s popisom zahvaćenih brojeva serije i serijskih brojeva u Prilogu A. Prekinite korištenje starog dizajna proizvoda Allen Chest Support dok se ne nabavi zamjenska jedinica. Ako imate proizvode novog dizajna, koristite ih dok se ne pošalju zamjene. Pogledajte slike 1-4 u nastavku.



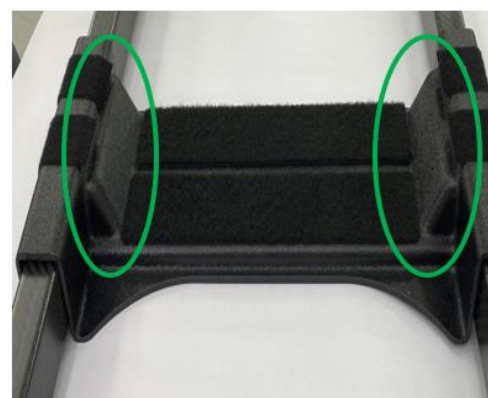
Slika. 1. Naljepnica s brojem serije



Slika. 2. Naljepnica sa serijskim brojem



Slika. 3. Stari dizajn – Nemojte koristiti.



Slika. 4. Novi dizajn – Nastavite koristiti.

2. Kontaktirajte Baxterov tim kako biste dogovorili zamjenu zahvaćenih proizvoda. Baxterov tim dostupan je na: **XXX (please insert your contact details)**.
3. **Ako ste zaprimili ovu obavijest direktno od Baxtera, ispunite priloženi Baxterov obrazac i pošaljite ga e-mailom na adresu XXX (please insert your contact details)**. Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.
4. Ako ste nabavili ovaj proizvod od distributera, molimo uzmite u obzir da Baxterov obrazac nije u tom slučaju primjenjiv. Ako ste od distributera dobili obrazac, molimo vratite ga distributeru sukladno njihovim uputama.
5. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
6. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji zahvaćeni proizvod u druge ustanove, molimo obavijestite Vaše korisnike o ovom Povlačenju u skladu s vlastitim postupcima.

**Daljnje
informacije i
podrška**

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti, obratite se predstavniku tvrtke Baxter.

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

Ispričavamo se na svim neugodnostima koje to može uzrokovati Vama i Vašem osoblju.

S poštovanjem,

Privici: Prilog A: Serijski brojevi i brojevi serije
Obrazac o primitku obavijesti