

Hitna sigurnosna obavijest**Artis Cartridge, Cartridge Single Needle and Cartridge Set, Standard Prime Line****FA-2020-068****Sigurnosna obavijest****AGMAR d.o.o.
Jakuševečka cesta 4b
10000 Zagreb
Croatia**

08. siječnja 2021.

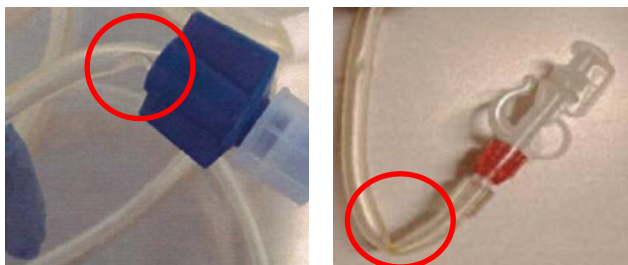
Poštovani,

**Opis
problema**

Tvrtka Baxter Healthcare zaprimila je prijave korisnika o presavijenim pristupnim linijama uočenim pri korištenju setova tijekom postupaka hemodijalize.

Presavijene pristupne linije mogu se otkriti prije korištenja. Različite upute za uporabu upućuju korisnike kako se trebaju uvjeriti da setovi i linije za krvni pristup pacijentu nisu presavijene, te izbjegavati presavijanje linija tijekom pripreme ili provođenja postupka.

Baxter traži korisnike provjeru savijenosti linija prije korištenja te, ukoliko uoče presavijene linije, da iste ne koriste za postupak hemodijalize. Fotografije (niže) pokazuju primjer presavijenih linija:

**Zahvaćeni
proizvodi**

Kataloški broj	Naziv proizvoda	Broj serije
114614	Cartridge Single Needle	Sve serije unutar roka valjanosti
955075	Artiset HD DNL HC	Sve serije unutar roka valjanosti
955077	Artiset Prepost	Sve serije unutar roka valjanosti
114510	Cartridge with Hemoscan	Sve serije unutar roka valjanosti

114533	Artiset HD SN HC	Sve serije unutar roka valjanosti
114598	Cartridge Extended Patient Lines	Sve serije unutar roka valjanosti
114599	Cartridge Ext/ Patient Lines + Infusion	Sve serije unutar roka valjanosti
114611	Cartridge Standard	Sve serije unutar roka valjanosti
114612	Cartridge Low Weight	Sve serije unutar roka valjanosti
114613	Cartridge Low Weight Low Volume	Sve serije unutar roka valjanosti
955526	Physioset HD DNL HC	Sve serije unutar roka valjanosti
955527	Physioset Prepost	Sve serije unutar roka valjanosti

Uočena opasnost

Presavijena pristupna linija potencijalno može uzrokovati odgodu postupka, zgrušavanje u krvnom optoku kao rezultat smanjenog protoka krvi ili hemolizu. Nisu primljeni izvještaji o ozbiljnim povredama povezanim s ovim problemom.

Actions to be Taken by Customers

1. Korisnici mogu nastaviti sigurno koristiti setove koji su gore navedeni pri čemu trebaju provjeriti setove prije korištenja kao što je navedeno u Uputi za uporabu. Ukoliko se presavijanje utvrdi prije početka postupka, set se ne smije koristiti. Ukoliko se presavijanje utvrdi za vrijeme postupka, terapija se mora prekinuti, a set se mora zamijeniti kako bi se terapija nastavila.
2. **Ako ste nabavili proizvod direktno od Baxtera, ispunite priloženi Baxterov Obrazac i pošaljite ga e-mailom na adresu: agi_zag@baxter.com.** Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov Obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.
3. Ako ste nabavili 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.
4. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
5. Ako ste distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira zahvaćeni proizvod(e) u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest korisnicima i **označite u obrascu.**

**Dodatne
informacije i
pomoć**

Za sva pitanja u vezi ove obavijesti, molimo obratite se tvrtki Baxter na adresu e-pošte agi_zag@baxter.com ili nazovite na broj +386 4045 6096 radnim danom od 8:00 do 16:00 sati.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti za Vas i Vaše suradnike.

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

Privitka: Baxterov Obrazac o primitku obavijesti