

April, 2019

**POMEMBNO
OBVESTILO O
PRODUKTU**

Zadeva: Obvestilo o varnosti na tržišču – Skupina Prismaflex Setov in MARS Kitov – Pregibi na dostopnih krvnih linijah

Imena produktov: Prismaflex Set, OXIRIS S, OXIRIS Set, Prismaflex MARS, Septex set, Prismaflex Adsorba

Kode produktov: 106697, 107140, 107142, 107144, 107636, 107640, 107642, 109990, 112016, 112017, 114877, 955503, 800540

Številke serij: več serij

Spoštovani

Družba Baxter Healthcare Corporation je prejela poročila strank o pregibih na dostopnih linijah, ki so jih opazili med zdravljenjem z uporabo Prismaflex setov. Če pregib prepreči pretok krvi se na Prismaflex ali Prismaflex Nadzorni enoti sproži alarm. Ta težava je bila izolirana na del serij na osnovi datuma proizvodnje.

Baxter je izvedel korektivne ukrepe za ublažitev nastanka pregibov na dostopnih linijah pri novo proizvedenih Prismaflex setih.

Pregib na dostopni liniji lahko povzroči zakasnitev zdravljenja, strjevanje krvi v krvnem obtoku zaradi zmanjšane pretoka krvi ali hemolize. V zvezi s to zadevo niso poročali o resnih poškodbah in pričakuje se, da tudi ne bodo. Baxter zato izdaja dopis o pomembni informaciji o produktu s katerim bo zdravstvene delavce obvestil, da če pred zdravljenjem opazijo pregib morajo Prismaflex set zamenjati v skladu z navodilom za uporabo. Če pregib opazijo med zdravljenjem morajo zdravljenje prekiniti, zunajtelesno kri v liniji vrniti bolniku z običajnim postopkom in za nadaljevanje zdravljenja zamenjati set.

Naši podatki kažejo, da so stranke ta izdelek prejele na vašem trgu. V vašo vednost vam pošiljamo sporočilo, ki smo ga poslali strankam.

Če imate kakršna koli vprašanja lahko kontaktirate Baxter.

S spoštovanjem,



Ime: Tatjana Plaskan

Naziv: Strokovna sodelavka za regulativo