

**Nujno varnostno obvestilo****ARTISET HD DNL HC  
FA-2020-020  
Varnostni signal****SALUS d.o.o.  
Litostrojska cesta 46A  
1000 Ljubljana  
Slovenija**

7 Maj, 2020

Spoštovani!

**Opis težave**

Družba Baxter je iz strani strank prejela reklamacije o različnih odklopih cevk pri Artis setih cevk za kri in kartušah. Zadeva je omejena na serijo z določenim datumom proizvodnje. Glejte spodaj naštetе kode produktov in številke serij potencialno zadevnih produktov.

Trenutno povpraševanje po tem produktu je močno preseгло dobavo in drugih dobaviteljev za ta produkt ni. Težave s kakovostjo izdelka se lahko odkrije med pripravo ali polnjenjem pripomočka. Družba Baxter je zaprosila stranke, da pred uporabo pripomočka pregledajo sete glede odklopov cevk. Na ta način se zmanjša možnost prekinitvev zahtevanega zdravljenja s hemodializo.

Po temeljiti preiskavi je družba Baxter določila korektivne ukrepe za zmanjšanje pojavov odklopov cevk na novo proizvedenih Artis setih.

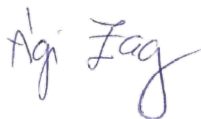
**Tabela zadevnih produktov**

Koda produkta	Opis produkta	Številka serije
114533	ARTISET HD SN HC	Glejte prilogo A
114611	CARTRIDGE STANDARD	Glejte prilogo A
114613	CARTRIDGE LOW WEIGHT LOW VOLUME	Glejte prilogo A
955075	ARTISET HD DNL HC	Glejte prilogo A
955077	ARTISET PREPOST	Glejte prilogo A

- Nevarnost** Odklopi cevk lahko povzročijo zunajtelesno izgubo krvi, zračno embolijo ali zamik zdravljenja. Družba Baxter je prejela tri poročila o hudih poškodbah, povezanih s to zadevo.
- Ukrepi uporabnikov**
1. Pred uporabo pazljivo preglejte vsak priključek seta za kakršen koli odklop cevk. Uporabnik lahko varno nadaljuje z uporabo zadevnega seta če ne opazi nobenega odklopa. Poleg tega mora uporabnik v skladu z Navodili za uporabo pozorno opazovati set glede puščanja tekočine med polnjenjem in uporabo: pozorno preveriti cevke, da so vsi priključki varni, cevke brez ovir, zavojev in puščanj.
  2. Če ste kupili izdelek neposredno od družbe Baxter, izpolnite priložen obrazec odgovora strank in ga vrnite družbi Baxter po elektronski pošti na naslov [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com), tudi če produkta nimate na zalogi. S tako poslanim obrazcem odgovora strank boste potrdili prejem tega obvestila in preprečili prejemanje ponavljajočih obvestil.
  3. Če ste ta izdelek kupili pri distributerju, upoštevajte, da Baxterjev obrazec za odgovor strankam ni uporaben. Če obrazec za odgovor zagotovi vaš distributer ali trgovec na debelo, ga vrnite dobavitelju v skladu z njihovimi navodili.
  4. Če izdelek distribuirate v druge ustanove ali oddelke v vaši instituciji, prosimo, da jim pošljete kopijo tega sporočila.
  5. Če ste trgovec, trgovec na debelo, distributer / preprodajalec ali proizvajalec originalne opreme (OEM), ki je distribuiral vse zadevne izdelke v druge ustanove vas prosimo, da to obvestilo pošljete strankam in potrdite pripadajoče polje v obrazcu za odgovore.
- Nadaljnje informacije in podpora** Za splošna vprašanja glede tega obvestila kontaktirajte družbo Baxter na mail naslov [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com) ali na telefon +38614201692, med delovnikom od 8:00 do 16:00 ure.

Zahvaljujemo se vam in vas lepo pozdravljamo.

Ági Zag  
CQA Specialist, FA coordinator  
Baxter doo, Ljubljana  
Železna cesta 18  
1000 Ljubljana  
Slovenia  
T: +38614201692/ M: +386 40 456 096



Priloge: Obrazec za odgovor strankam

Priloga A - Razpredelnica zadevnih produktov