

Nujno varnostno obvestilo

HD Monitorji

FA-2020-047

Varnostni signal

November, 2020

Spoštovani!

Opis težave Družba Baxter je izdala pomembno varnostno informacijo v zvezi z uporabo priključkov med bolnikovo napravo za dostop do krvi in Baxterjevimi kompleti za kri, ki se uporablja z Baxterjevimi dializnimi aparati naštetimi spodaj. Družba Baxter ni potrdila uporabo nobenih priključkov, nameščenih med kompletom za kri in bolnikovo napravo za dostop do krvi z Baxterjevimi aparati za dializo. Uporaba priključkov s potencialno nezdržljivim materialom lahko poveča tveganje za iztekanje v zunajtelesni obtok in lahko prepreči varno povezavo med kompletom za kri in bolnikovo napravo za dostop do krvi. Poleg tega lahko uporaba dodatnih komponent v krvnem obtoku povzroči dodatne padce tlaka in vpliv na meritve tlaka v krvnem obtoku.

Za zagotovitev pravilne povezave, morajo uporabniki upoštevati opozorila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni v uporabniškem priročniku posameznega produkta v prilogi A.

Zadevni produkti

Družina produktov	Koda produkta	Številke serij
Artis	Glejte prilogo B	Vse
Evosys		
Artis Physio		
Artis Physio Plus		
Innova		
Integra		
AK 95 S		
AK 96		
AK 98		
AK 200 S		
AK 200 ULTRA S		

Nevarnost

Družba Baxter ne more zagotoviti, da se bodo s priključki vzpostavile in vzdrževale varne povezave z Baxterjevimi kompleti za kri. Poleg tega lahko uporaba povezovalnih pripomočkov z Baxterjevimi dializnimi aparati ovira zmožnost aparata, da natančno zazna padce tlaka v krvnem obtoku. Posledično se lahko prekinitve povezav žilnih pristopov ne zaznajo, kar lahko povzroči klinično pomembno izgubo krvi in izkrvavitev. V zadnjih dveh letih je družba Baxter prejela dve poročili o hudi poškodbi zaradi izgube

krvi, povezane z uporabo povezovalnega pripomočka med povratno cevko in napravo za dostop do krvi.

V zadnjih dveh letih je družba Baxter prejela dve poročili o hudi poškodbi zaradi izgube krvi, povezane z uporabo povezovalnega pripomočka med povratno cevko in napravo za dostop do krvi.

Ukrepi uporabnikov

1. Uporabniki lahko varno uporabljajo Baxterjeve dializne aparate, če upoštevajo navodila, opozorila in previdnostne ukrepe v priročnikih za uporabo določenih produktov.
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, 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 ali na telefon +38614201692, med delovnikom od 8:00 do 16:00 ure.

Zahvaljujemo se vam in vas lepo pozdravljamo.

S spoštovanjem,

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

Priloge:

- Obrazec odgovora strank
- Priloga A: Baxter Dialysis Machines – Operator’s Manual Excerpts
- Priloga B: Affected Product Codes