

**Nujno varnostno obvestilo**

Artis kaset, Kaset Single Needle in Set kaset Standard Prime Line

FA-2020-068

Varnostni signal

Januar, 2021

Spoštovani!

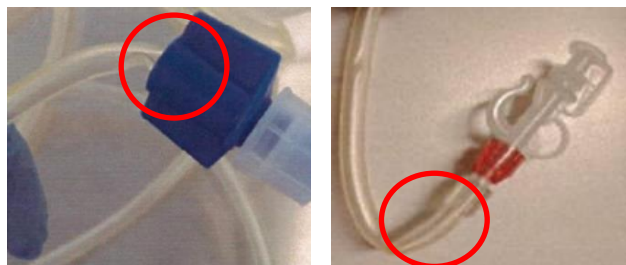
**Opis težave**

Družba Baxter Healthcare je s strani kupcev prejela poročila o stisnjenih dostopnih linijah, ki so jih opazili med zdravljenjem z uporabo seta kaset za zdravljenje s hemodializo.

Stisnjene dostopne linije je mogoče opaziti pred uporabo. Navodila za uporabo različnih pripomočkov uporabnikom svetujejo, naj poskrbijo, da sistem cevk in žilni dostop bolnika niso stisnjeni in naj se izognejo pregibanju cevk med namestitvijo ali med zdravljenjem.

Družba Baxter prosi, naj uporabniki pred uporabo setov kaset preverijo, ali so cevke setov upognjene, in da v primeru, da so cevke stisnjene, setov ne uporabljajo za zdravljenje s hemodializo.

Spodnji sliki kažeta primer stisnjenih cevk.

**Zadevni produkti**

Koda produkta	Opis produkta	Številka serije
114614	Cartridge Single Needle	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti
955075	Artiset HD DNL HC	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti
955077	Artiset Prepost	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti

114510	Cartridge with Hemoscan	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti
114533	Artiset HD SN HC	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti
114598	Cartridge Extended Patient Lines	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti
114599	Cartridge Ext/ Patient Lines + Infusion	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti
114611	Cartridge Standard	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti
114612	Cartridge Low Weight	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti
114613	Cartridge Low Weight Low Volume	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti
955526	Physioset HD DNL HC	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti
955527	Physioset Prepost	Vse serije katerim še ni potekel rok uporabnosti

**Nevarnost**

Stisnjena dostopna linija lahko povzroči zakasnitev zdravljenja, strjevanje krvi v krvnem obtoku zaradi zmanjšane pretoka krvi ali hemolizo. O resni poškodbi (hemoliza), ki bi lahko bila povezana s to težavo so prejeli eno poročilo.

**Ukrepi uporabnikov**

1. Uporabniki lahko še naprej varno uporabljajo zgoraj naštete sete kaset, tako da pred uporabo pregledajo sete, kot je priporočeno v ustreznih navodilih za uporabo. Če med pregledom opazite stisnjeno cevko, tega seta kaset ne smete uporabiti. Če stisnjeno cevko opazite med zdravljenjem, morate zdravljenje prekiniti, set pa pred ponovnim zdravljenjem zamenjati.
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). 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 +38640456096, 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 odgovora strank