

Hitna sigurnosna obavijest

**HD Monitori
FA-2020-047
Sigurnosna obavijest**

20. studenog 2020.

Poštovani,

Opis problema Baxter Vas želi obavijestiti o važnoj sigurnosnoj obavijesti u vezi uporabe konektora koji spajaju krvni pristup pacijenta s Baxterovim krvnim setom koji se koristi s Baxterovim aparatima za dijalizu koji su navedeni u nastavku. Baxter nije validirao uporabu bilo kojeg konektora koji spaja krvni set i krvni pristup pacijenta s Baxterovim aparatima za dijalizu. Uporaba konektora s potencijalno inkompatibilnim materijalom može povećati rizik od curenja u vantjelesni krug i može onemogućiti sigurno spajanje između krvnog seta i proizvoda za krvni pristup pacijentu. Pored navedenog, uvođenje dodatnih komponenti u krvnu cirkulaciju može uzrokovati dodatni pad tlaka te može utjecati na mjerenje tlaka u krvnoj cirkulaciji.

Kako biste osigurali ispravnu konekciju, morate slijediti upozorenja i mjere opreza koji se nalaze u Prilogu A: Baxterovi aparati za dijalizu - Dijelovi Korisničkog priručnika.

Zahvaćeni proizvodi

Proizvod	Kataloški broj	Brojevi serije
Artis	Pogledajte Prilog B	Svi
Evosys		
Artis Physio		
Artis Physio Plus		
Innova		
Integra		

Uočena opasnost

Baxter ne može jamčiti da će konektori održavati sigurnu konekciju za Baxterovim krvnim setovima. Pored toga, uporaba konektora s Baxterovim aparatima za dijalizu može interferirati s mogućnošću detektiranja pada tlaka u krvnoj cirkulaciji. Posljedica toga može biti da diskonekcije krvnih pristupa prođu neopaženo, što dovodi klinički značajnog gubitka krvi i fatalnih posljedica. U protekle dvije godine, Baxter je zaprimio dva slučaja ozbiljne ozljede kao posljedice gubitke krvi uslijed uporabe konektora između povratne linije i proizvoda za krvni pristup.

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

1. Korisnici mogu sigurno nastaviti koristiti Baxterove aparate za dijalizu slijedeći upute, upozorenja i mjere opreza iz Korisničkog priručnika namijenjenog za pojedini proizvod.
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 općenita pitanja u vezi ove komunikacije, obavijestite Baxter na broj +38614201692.

Zahvaljujemo se na uvažavanju ove važne sigurnosne obavijesti.

S poštovanjem,

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

Privici: Baxterov Obrazac o primitku obavijesti
Prilog A: Baxterovi aparati za dijalizu - Dijelovi Korisničkog priručnika
Prilog B: Zahvaćeni kataloški brojevi