

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa****Artis Cartridge, Cartridge Single Needle i Cartridge Set, Standard Prime Line****FA-2020-068****Informacja dotycząca bezpieczeństwa**

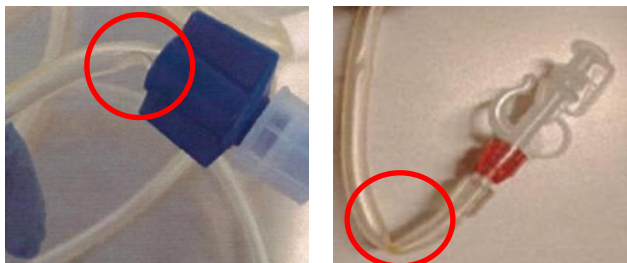
13.01.2021

Szanowni Państwo,

**Opis problemu** Firma Baxter Healthcare Corporation otrzymała zgłoszenia użytkowników dotyczące zagiętych linii dostępu, zauważonych podczas zabiegów z użyciem zestawów wkładów do hemodializy.

Zagięte linie dostępu można wykryć przed użyciem. W instrukcjach użytkownika (IFU) różnych produktów znajdują się zalecenia dla użytkownika, aby upewnić się, że system drenów i dostęp naczyniowy pacjenta nie są zagięte oraz aby uniknąć zagięcia drenów podczas montowania lub podczas leczenia.

Firma Baxter zwraca się z prośbą, aby klienci przed użyciem sprawdzali zestawy wkładów pod kątem zagiętych drenów i nie używali zestawów z zagiętymi drenami do zabiegów hemodializy. Poniższe zdjęcia pokazują przykłady zagiętych drenów.

**Dotyczy produktu**

Kod produktu	Opis produktu	Numer serii
955075	Artiset HD DNL HC	Wszystkie serie w okresie ważności
955077	Artiset Prepost	Wszystkie serie w okresie ważności
114533	Artiset HD SN HC	Wszystkie serie w okresie ważności

**Ryzyko**

Zagięta linia dostępu może powodować opóźnienie w zabiegu, krzepnięcie krwi w obwodzie w wyniku zmniejszonego przepływu krwi lub hemolizę. Odnotowano jeden przypadek poważnego urazu (hemolizy), który może być związany z tym problemem.

**Działania do podjęcia przez użytkowników**

1. Klienci mogą nadal bezpiecznie stosować wymienione powyżej zestawy wkładów, poprzez kontrolę zestawów przed użyciem zgodnie z zaleceniami podanymi w odpowiedniej instrukcji użytkownika. W przypadku wykrycia zagięcia podczas kontroli, nie wolno użyć zestawu wkładów. W przypadku wykrycia zagięcia podczas zabiegu, zabieg należy przerwać, a zestaw musi być wymieniony w celu kontynuowania zabiegu.
2. Jeśli zidentyfikowali Państwo zestawy z zagiętymi drenami, prosimy o kontakt z firmą Baxter pod numerem telefonu 22 488 38 67 w celu ustalenia szczegółów zwrotu. Przed rozmową telefoniczną należy przygotować 8-cyfrowy numer odbiorcy firmy Baxter, kod produktu, numer serii i ilość produktów do zwrotu.
3. **Jeśli otrzymali Państwo tą komunikację bezpośrednio od firmy Baxter prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta firmy Baxter** i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 lub na adres e-mail [aleksandra\\_makowska@baxter.com](mailto:aleksandra_makowska@baxter.com). Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Jeśli ten produkt został zakupiony od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli formularz odpowiedzi zostanie dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, należy zwrócić go dostawcy zgodnie z ich instrukcjami.
5. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu.
6. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo wytwórcą oryginalnego wyposażenia, który dystrybuował do innych ośrodków ten produkt, prosimy o przekazanie tego powiadomienia klientom.

**Dalsze informacje i wsparcie**

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 56.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk  
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta firmy Baxter

**Formularz Odpowiedzi Klienta**  
(INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA 13.01.2021)

**Nazwa produktu:** Artis Cartridge, Cartridge Single Needle i Cartridge Set, Standard Prime Line.

**Kod produktu:** 955075, 955077, 114533

**Numery serii:** Wszystkie serie w okresie ważności

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail ([aleksandra\\_makowska@baxter.com](mailto:aleksandra_makowska@baxter.com)) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: <i>(proszę wpisać drukiem nazwisko)</i>	
Tytuł: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

<b>Podpis/Data:</b> <b>POLE WYMAGANE</b>	<hr/>
---	-------

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, przeprowadziliśmy działania wynikające z tego listu oraz przekazaliśmy informacje/dokumentację naszym pracownikom, innym usługodawcom/ośrodkom i klientom, jeśli dotyczy.