|  |
| --- |
| **SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU** |

2019. gada xx. aprīlī

Cien., veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēj,

|  |  |
| --- | --- |
| **Problēmas apraksts** | Baxter Healthcare Corporation ir saņēmis klientu ziņojumus par novērotām samezglotām pievades līnijām procedūru laikā, izmantojot Prismaflex komplektus. Ja samezglotās līnijas aizkavē asins plūsmu, tas izraisa Prismaflex vai Prismax kontroles vienības trauksmi. Ietekmētie produkti ir norādīti tabulā zemāk.  Baxter ir ieviesis korektīvas darbības, lai mazinātu samezglojumu rašanos piekļuves līnijās no jauna ražotajiem Prismaflex komplektiem. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produkta kods** | **Produkta apraksts** | **Sērijas numurs** |
| 107640 | Prismaflex ST150 set | Visas sērijas ar derīguma termiņiem:  2020-03-01 – 2021-02-01 |
| 955503 | OXIRIS S | Visas sērijas ar derīguma termiņiem:  2020-03-01 – 2021-03-01 |
| 800540 | MARS Treatment Kit type 1116/1 X-MARS | Visas sērijas ar derīguma termiņiem:  2020-11-30 – 2021-10-31 |

**Ietekmētie**

**produkti**

|  |  |
| --- | --- |
| **Apdraudējums** | Samezglotas asins pievades līnijas var izraisīt iespējamu terapijas aizkavēšanos, asins sabiezēšanos asins ķēdē, kā rezultātā var būt samazināta asins plūsma un hemolīze. Nav saņemti ziņojumi par nopietniem ievainojumiem saistībā ar šiem ziņojumiem un nav sagaidāms, ka tādi būs. |
| **Darbības, kas jāveic klientiem** | 1. Klienti var turpināt izmantot iepriekš tabulā noradītos Prismaflex komplektus. Ja pirms procedūras ir konstatēti samezglojumi līnijās, Prismaflex komplekts ir jāaizvieto kā tas ir norādīts Lietošanas instrukcijā. Ja samezglojumu līnijā konstatē procedūras laikā, procedūra ir jāpārtrauc, ķēdē esošās ekstrakorporalās asinis ir jāatgriež pacientam, sekojot ierastajām procedūrām un komplekts ir jāaizvieto, lai turpinātu terapiju. 2. **Ja Jūs iegādajaties šos produktus tieši no Baxter, lūdzu aizpildiet pievienoto klienta atbildes formu un nosūtiet to Baxter, pat tad, ja Jums pašlaik noliktavā nav iepriekš norādītās ierīces**. Nosūtot šo formu, Jūs apstiprināsiet informācijas saņemšanu un Baxter Jums to nenosūtīs atkārtoti. 3. Ja Jūs iepriekš norādītos produktus iegādājaties no izplatītājiem, Jums nav jānosūta Baxter klienta atbildes forma. Ja šo formu Jums nosūta izplatītājs vai lieltirgotājs, nosūtiet to nosūtītājam saskaņā ar viņa instrukcijām. 4. Ja Jūs izplatāt šīs ierīces citām Jūsu uzņēmuma filiālēm vai nodaļām, lūdzu nosūtiet viņiem šīs vēstules kopiju. 5. Ja Jūs esat izplatītājs, vairumtirgotājs, pārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs, kas ir izplatījis kādu no iepriekš minētajiem produktiem citām iestādēm, lūdzu nosūtiet viņiem šo paziņojumu. |

Atvainojamies par šī paziņojuma izraisītajām neērtībām.

Ar cieņu,

Pielikumā: Ietekmēto produktu saraksts.

***Informācijas saņemšanas apstiprinājums***

# *SVARĪGA INFORMACIJA PAR PRODUKTU* (vēstules datums: xx.xx.xxxx)

***Produkta nosaukums:*  
 Produkta kods:  
 Sērijas numurs:**

|  |
| --- |
| Lūdzu aizpildiet šo formu un nosūtiet tās kopiju uz e-pastu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ kā apstiprinājumu, ka esat saņēmuši šo informāciju. |

|  |  |
| --- | --- |
| Uzņēmuma nosaukums un adrese |  |
| Atbildes apstiprinājuma formas aizpildītāja vārds, uzvārds: |  |
| Amats: |  |
| e-pasts un/vai telefona numurs |  |

🞏 Mēs esam saņēmuši iepriekš minēto vēstuli un izplatīsim šo informāciju mūsu darbiniekiem un citām mums zināmajām ieinteresētajām personām.

🞏 Mēs esam saņēmuši iepriekš minēto vēstuli un izplatīsim to klientiem/mājas aprūpes pacientiem.

🞏 Mēs esam saņēmuši iepriekš minēto vēstuli un vēlamies, lai Baxter to izplata klientiem/mājas aprūpes pacientiem.

|  |  |
| --- | --- |
| **Paraksts/Datums:**  Obligāti aizpildāmais lauks | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

Jūsu paraksts apliecina, ka izprotat šīs vēstules saturu, veiksiet tajā noradītās darbības un izplatīsiet iesaistītajām personām tās saturu, ja nepieciešams.