**Steidzams jomas drošuma ziņojums**

**Artis Cartridge, Cartridge Single Needle un Cartridge Set, Standard Prime Line**

**FA-2020-068**

**Drošuma brīdinājums**

2021. gada 7. janvārī

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēj,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Problēmas apraksts** | Baxter Healthcare Corporation ir saņēmis klientu ziņojumus par terapijas laikā novērotiem pievades līniju samezglojumiem, hemodialīzes procedūrās izmantojot kārtridžu komplektus (Cartridge Sets).  Pievades līniju samezglojumus var noteikt pirms lietošanas. Dažādu produktu lietošanas instrukcijās (IFU) klientiem tiek ieteikts pārliecināties, ka caurulīšu sistēma un pacienta vaskulārās pievades līnijas nav samezglojušās un izvairīties no caurulīšu samezglošanās, iestatīšanas vai terapijas laikā.  Baxter lūdz, lai klienti pirms lietošanas pārbauda vai kārtridžu komplektu caurulītes nav samezglojušās un hemodialīzes terapijā neizmanto tādus komplektus, kuriem konstatēti caurulīšu samezglojumi.  Bildes talāk parāda samezglojušos cauruļu piemērus. | |
| **Ietekmētie**  **produkti** | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Produkta kods** | **Produkta apraksts** | **Sērijas numurs** | | 114614 | Cartridge Single Needle | Visas sērijas līdz derīguma termiņa beigām | | 955075 | Artiset HD DNL HC | | 955077 | Artiset Prepost | | 114510 | Cartridge with Hemoscan | | 114533 | Artiset HD SN HC | | 114598 | Cartridge Extended Patient Lines | | 114599 | Cartridge Ext/ Patient Lines + Infusion | | 114611 | Cartridge Standard | | 114612 | Cartridge Low Weight | | 114613 | Cartridge Low Weight Low Volume | | 955526 | Physioset HD DNL HC | | 955527 | Physioset Prepost | | |
| **Apdraudējums** | Samezglota piekļuves līnija var izraisīt terapijas aizkavēšanos, samazinātas asins plūsmas izraisītus asins recekļus ķēdē vai hemolīzi. Ir saņemts viens ziņojums par nopietnu kaitējumu (hemolīzi), iespējams, ka tas saistīts ar iepriekš aprakstīto. |
| **Darbības, kas jāveic klientiem** | 1. Klienti var turpināt droši lietot ietekmētās kārtridžu komplektus, kas uzskaitīti iepriekš, pārbaudot komplektus pirms lietošanas, kā ieteikts attiecīgajā lietošanas instrukcijā (IFU). Ja pārbaudes laikā ir konstatēts samezglojums, kārtridža komplektu nedrīkst lietot. Ja samezglojums tiek identificēts ārstēšanas laikā, terapija ir jāpārtrauc un komplekts jānomaina, lai atsāktu terapiju. 2. **Ja iegādājāties šo produktu tieši no Baxter, aizpildiet pievienoto Baxter klientu atbildes formu un nosūtiet to Bexter.**  Nosūtot klienta atbildes formu, tiks apstiprināts, ka esat saņemis šo ziņojumu, un Jūs šo paziņojumu nesaņemsiet atkārtoti. 3. Ja iegādājāties šo produktu no izplatītāja, lūdzu, ņemiet vērā, ka nav nepieciešams nosūtīt Baxter klientu atbildes formu. Ja šo formu Jums ir nosūtījis izplatītājs vai lieltirgotājs, nosūtiet to nosūtītājam saskaņā ar viņa instrukcijām. 4. Ja Jūs izplatāt šo produktu citām Jūsu uzņēmuma filiālēm vai nodaļām, lūdzu nosūtiet viņiem šīs vēstules kopiju. 5. Ja esat izplatītājs, vairumtirgotājs, izplatītājs/tālākpārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs (Original Equipment Manufacturer — OEM), kas izplata jebkuru ietekmēto produktu citiem uzņēmumiem, lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu klientiem. |
| **Papildu informācija un atbalsts** | Ja Jums rodas jautājumi par šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar Baxter pa e-pastu agi\_zag@baxter.com vai zvaniet pa tālruni +38640456096 (8:00 – 16:00 CET). |

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām Jums un Jūsu darbiniekiem.

Ar cieņu

Ági Zag

CQA speciālists, FA koordinatorsBaxter doo, Ļubļana

Železna cesta 18 Železna cesta 18

1000 Ļubļana

Slovēnija

Tālr.: +38614201692/ M: +386 40 456 096

Pielikumā: Baxter klientu atbildes veidlapa