

Steidzams jomas drošuma ziņojums

Progressa gultas virsmas

FA numurs: FA-2025-006

Ražotājs: Hill-Rom, Inc. (vienotais reģistrācijas numurs: US-MF-000007306)

Darbības veids: Ziņojums par korigējošām darbībām

2025. gada xx. martā

Cien. kungs/kundze!

Uzņēmums Baxter Healthcare Corporation izdod steidzamu jomas drošuma ziņojumu par tālāk norādītajām **Progressa** gultas virsmām (matračiem), lai informētu klientus par iespējamu problēmu, kad matrača iekšpusē esošie gaisa pūšļi var izkustēties no pozīcijas, kad tiek pacelts gultas galvgalis, izraisot iegrimšanu matracī. Šī problēma var būt pamanāma tikai tad, ja pacients vai kādi priekšmeti atrodas uz gultas un gultas galvgalis ir pacelts. Ietekmētais produkts Eiropā tika izplatīts laikā no 14.12.2023. līdz 24.01.2025.

Ietekmētais produkts

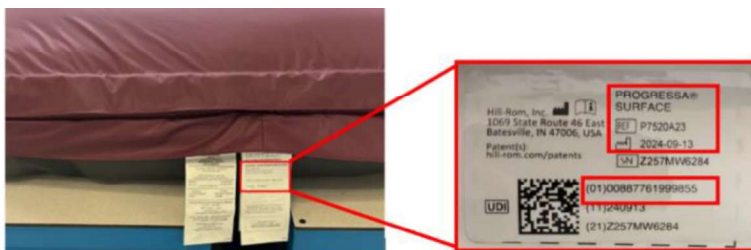
Produkta apraksts	Sērijas numuri	Produkta kods	UDI numurs
Progressa gultas virsmas	Visas Progressa gultas virsmas, kas ražotas no 25.10.2023. līdz 01.12.2024. Ražošanas datums ir atrodams uz produkta etiķetes, kas piestiprināta pie gultas virsmas. Skatiet 1. attēlu zemāk.	P7520A23	00887761999855

Iespējamais apdraudējums

Progressa gultas virsmas gaisa pūšļi var izkustēties no pozīcijas, kad gultas galvgalis ir pacelts, iespējams, izraisot nevienmērīgu spiediena sadalījumu un/vai pacienta ķermeņa saskari ar plastmasas un putuplasta sastāvdaļām zem gaisa pūšļu atbalsta slāņa virsmas iekšpusē. Ja šī problēma netiek atpazīta, pacientam var rasties diskomforts un/vai spiediena ievainojumu attīstība vai pasliktināšanās. Pacienti ar lielāku risku ir tie, kuriem anamnēzē ir nekustīgums, nepietiekams uzturs, jušanas traucējumi, spiediena traumas, nesaturēšana vai samazināta audu perfūzija. Līdz šim uzņēmums Baxter ir saņēmis piecus ziņojumus par nopietniem bojājumiem, kas varētu būt saistīti ar šo problēmu.

Pasākumi, kuri jāveic klientiem

- Lūdzu nosakiet visas ietekmētās ierīces savā iestādē, pārskatot produkta etiķeti **Progressa** gultas virsmas galvgalī ar iepriekš sniegto informāciju par ietekmēto produktu. Skatiet 1. attēlu zemāk.



1. attēls. **Progressa** gultas virsmas etiķete

- Baxter iesaka identificēt pacientus, kuriem ir lielāks spiediena radītu traumu risks, un pārvietot šos pacientus alternatīvās gultās, ja tādas ir pieejamas.

3. Baxter pārstāvis vai vietējā izplatītāja tehniskā servisa komanda sazināsies ar jūsu iestādi, lai ieplānotu jūsu skarto virsmu labošanu. Lūdzu, sadarbojieties ar savu tehniskā servisa komandu, lai nodrošinātu, ka skartās gultas ir pieejamas labošanai (netiek lietotas).
4. Aizpildiet pievienoto klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Baxter pa e-pastu aqi_zag@baxter.com arī tad, ja jums nav krājumu. Nekavējoties nosūtiet atpakaļ klienta atbildes veidlapu, jūs apstiprināsiet, ka šis paziņojums ir saņemts, un novērsīsiet atkārtotu paziņojumu saņemšanu.
5. Ja izplatāt šo produktu citām iestādēm vai struktūrvienībām savā iestādē, lūdzu, nosūtiet viņiem šī paziņojuma kopiju.
6. Ja esat iegādājies šo produktu no izplatītāja, lūdzu, ņemiet vērā, ka Baxter klienta atbildes veidlapa nav piemērojama. Ja Jūsu izplatītājs vai vairumtirgotājs nodrošina atbildes veidlapu, lūdzu, atgrieziet to piegādātājam atbilstoši viņa norādījumiem.
7. Ja esat tirdzniecības aģents, vairumtirgotājs, izplatītājs/tālākpārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs, kas izplatījis attiecīgo produktu citām iestādēm, lūdzu, informējiet savus klientus par šo labojumu saskaņā ar savām standarta procedūrām.

Sīkāka informācija un atbalsts

Ja Jums ir vispārīgi jautājumi par šo saziņu vai kāda ar produktu saistīta problēma, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Baxter, zvanot uz tālruņa numuru +38640456096 darba laikā no pulksten 9.00 līdz 17.00.

Zāļu valsts aģentūra ir informēta par šo darbību.

Mēs atvairinājamies par neērtībām, kas, iespējams, ir radušās jums un jūsu darbiniekiem.

Ar cieņu,

Anita Balode

Electronically signed by: Anita Balode
Reason: I approve this document
Date: Mar 25, 2025 12:17 GMT+2

Vārds, uzvārds: Anita Balode

Amats: Zāļu reģistrācijas eksperts

anita_balode@baxter.com

Baxter Healthcare Corporation

1. pielikums. Klienta atbildes veidlapa