Pilna Notatka Bezpieczeństwa
ARTISET TUBING SET
FA-2020-020
Informacja dotycząca bezpieczeństwa

12.05.2020

Szanowni Państwo,

Opis problemu

Firma Baxter Healthcare Corporation otrzymała reklamacje klientów dotyczące różnych przypadków rozłączenia z zestawami rurek krwi Artiset (do aparatów do dializy Artis). Na podstawie dat produkcji problem został ograniczony do podzbioru serii. Poniżej znajdują się kody produktów i numery serii, których potencjalnie może dotyczyć ten problem.

Obecnie popyt na ten produkt znacznie przekroczył podaż i nie ma alternatywnych dostawców tego produktu. Problem jakościowy produktu można wykryć podczas konfiguracji lub wypełniania wyrobu. Firma Baxter zwraca się z prośbą do klientów o przeprowadzanie kontroli produktu w celu sprawdzenia zestawów pod kątem rozłączeń przed użyciem, w celu zminimalizowania zakłóceń zabiegów hemodializy.

Firma Baxter wdrożyła działania naprawcze w celu ograniczenia występowania rozłączeń w nowo wyprodukowanych zestawach.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numer serii
955075	ARTISET HD DNL HC	Patrz Załącznik A

Ryzyko

Wystąpienie rozłączenia może spowodować utratę krwi, zator powietrzny lub opóźnienie terapii. Firma Baxter otrzymała trzy zgłoszenia poważnych urazów związanych z wystąpeniem rozłączenia.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować każde połączenie zestawu, w celu sprawdzenia, czy nie wystąpiło rozłączenie rurek. Jeśli nie zaobserwowano żadnych rozłączeń, operatorzy mogą nadal bezpiecznie stosować zestawy, których dotyczy problem. Ponadto, zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU), użytkownicy powinni uważnie obserwować, czy nie ma wycieków podczas wypełniania i użytkowania oraz dokładnie sprawdzić rurki, w celu upewnienia się, że wszystkie połączenia są bezpieczne, wszystkie linie są drożne i że nie ma zagięć lub wycieków z rurek.

2. W przypadku wykrycia zestawów z rozłączonymi rurkami, w celu organizacji zwrotu prosimy o kontakt pod numerem telefonu

22 201 95 03. Należy przygotować numer konta wysyłki, kod produktu, numer serii i ilość produktu, która zostanie zwrócona.

3. **Jeśli ten produkt został zakupiony 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 dorota_pawlukowiec@baxter.com, nawet jeśli nie posiądają Państwo tego produktu.** 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 (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy ten problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów i **zaznaczenie w formularzu odpowiedzi odpowiedniego pola.**

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 04.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności dla Państwa i Państwa zespołu i pacjentów.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta firmy Baxter
Załącznik A – Tabela produktów, których dotyczy ten problem

Baxter

Formularz Odpowiedzi Klienta
(INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA 12.05.2020)

NAZWA PRODUKTU: Artiset blood tubing sets,

Kod produktu: 955075

Numery serii: Załącznik A

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail (dorota_pawlukowiec@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie. List przewodni faksu nie jest wymagany.

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

☐ Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list i przekazaliśmy te informacje naszym pracownikom, innym usługodawcom i ośrodkom.

Podpis/Data: ***POLE WYMAGANE***	_____

Państwa podpis oznacza, że zrozumieliście Państwo treść załączonego listu, przeprowadzili Państwo działania wynikające z tego listu oraz przekazali Państwo tę informację odpowiednio, jeśli dotyczy.