

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa****Aparaty do hemodializy****FA-2020-047****Informacja dotycząca bezpieczeństwa**

25.11.2020

Szanowni Państwo,

**Opis problemu** Firma Baxter przekazuje ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania złączy między urządzeniem dostępu krwi pacjenta a zestawem krwi firmy Baxter używanym z wymienionymi poniżej aparatami do dializy firmy Baxter. Firma Baxter nie zwalidowała użycia jakichkolwiek złączy umieszczonych między zestawem krwi a dostępem krwi pacjenta w aparatach do dializy firmy Baxter. Zastosowanie złączy z potencjalnie niekompatybilnym materiałem może zwiększyć ryzyko przecieku w obwodzie pozaustrojowym i może uniemożliwić bezpieczne połączenie między zestawem krwi a urządzeniem dostępu krwi pacjenta. Ponadto wprowadzenie do obwodu krwi dodatkowych elementów może spowodować dodatkowe spadki ciśnienia i może wpłynąć na pomiar ciśnienia w obwodzie krwi.

**Aby zapewnić prawidłowe połączenie, użytkownicy muszą przestrzegać ostrzeżeń i ostrzeżeń podanych w instrukcjach obsługi dla poszczególnych produktów, znajdujących się w Załączniku A.**

**Dotyczy produktu**

Produkt	Kod produktu	Numery serii
Artis	Patrz Załącznik B	Wszystkie
Evosys		
Artis Physio		
Artis Physio Plus		
AK 95 S		
AK 96		
AK 98		
AK 200 S		
AK 200 ULTRA S		

**Ryzyko**

Firma Baxter nie może zapewnić, że połączenia złączy z zestawami krwi firmy Baxter będą bezpieczne. Ponadto, zastosowanie urządzeń łączących z aparatami do dializy firmy Baxter może zakłócać zdolność urządzenia do dokładnego wykrywania spadków ciśnienia w obwodzie krwi. W rezultacie rozłączenia dostępu naczyniowego mogą być niewykryte, prowadząc do klinicznie znaczącej utraty krwi i wykrwawienia ze skutkiem śmiertelnym. W ciągu ostatnich dwóch lat firma Baxter otrzymała dwa zgłoszenia poważnych urazów w wyniku utraty krwi związanych z użyciem urządzenia łączącego między linią powrotu a urządzeniem dostępu krwi.

**Działania do podjęcia przez użytkowników**

1. Użytkownicy mogą nadal bezpiecznie stosować aparaty do dializy firmy Baxter, postępując zgodnie z instrukcjami, ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w instrukcji obsługi danego produktu.
2. **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 22488 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.
3. 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.
4. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu.
5. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo wytwórcą oryginalnego wyposażenia, który dystrybuował do innych ośrodków ten produkt, prosimy o powiadomienie 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 56.

Dziękujemy za zapoznanie się z ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

Z poważaniem,



Anna Szewczyk  
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta firmy Baxter

Załącznik A – Aparaty do dializy firmy Baxter – fragmenty instrukcji obsługi

Załącznik B – Kody produktów, których dotyczy ten problem

**Formularz Odpowiedzi Klienta**  
(INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA XX.11.2020)

**NAZWA PRODUKTU:** ARTIS, EVOSYS, ARTIS PHYSIO, ARTIS PHYSIO PLUS, AK 95 S,  
AK 96, AK 98, AK 200 S, AK 200 Ultra S.

**Kod produktu:** 955403, 955412, 955603, 955680, 101892, 102842, 107085, 107094,  
107107, 107108, 109220, 109531, 110374, 110655, 114740, 115248, 110635, 110100.

**Numery serii:** Wszystkie numery serii

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):	

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

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

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