

Primatelj:

**Zdravstvena ustanova,
korisnik zahvaćenih proizvoda**

AGMAR d.o.o.

Jakuševačka cesta 4b
10000 Zagreb, Hrvatska
OIB: 53229255187
tel: +385 (0)1 66 10 333
fax: +385 (0)1 66 10 300
e-mail: agmar@agmar.org
www.agmar.org

Zagreb, 06.05.2020.

UP-05/20-286

Dragi korisnici,

**HITNA
SIGURNOSNA
OBAVIJEST**

Opis problema	<p>Proizvođač Baxter Healthcare je primio pritužbe kupaca zbog različitih događaja odvajanja kod Artiset sustava krvnih linija i Cartridge krvne linije za hemodijalizu. Događaji su povezani sa setom brojeva serija određenih temeljem datuma proizvodnje.</p> <p>Trenutno je potražnja za ovim proizvodima znatno veća od ponude i nema alternativnih dobavljača ovih proizvoda. Problem s kvalitetom proizvoda može se otkriti tijekom postavljanja ili pripreme uređaja. Baxter traži da kupci izvrše pregled proizvoda prije korištenja kako bi otkrili moguće odvajanje u sustavu krvnih linija prije upotrebe i umanjili poteškoće potrebnih postupaka hemodijalize.</p> <p>Baxter je implementirao korektivne mjere kako bi smanjio pojavu odvajanja u novije proizvedenim setovima.</p>			
Zahvaćeni proizvodi	Kataloški broj	Naziv proizvoda	Brojevi serija (lot)	
	114611	CARTRIDGE STANDARD	1000202301	1000221644 1000222520
Uočena opasnost	955075	ARTISET HD DNL HC	1000215491 1000217376 1000226693	1000217372 1000218855
Radnje koje trebaju poduzeti korisnici	<ol style="list-style-type: none"> Prije uporabe temeljito pregledajte svaki priključak seta kako biste provjerili ima li odvajanja u linijama. Korisnici mogu nastaviti sigurno koristiti zahvaćene setove ako nisu uočena odvajanja. Uz to, prema Uputama za uporabu, korisnici bi trebali pažljivo promatrati ima li propuštanja za vrijeme pripreme i korištenja, te pažljivo pregledati krvne linije kako bi bili sigurni da su svi spojevi sigurni, sve linije prohodne te da nema presavijanja ili propuštanja u linijama. 			

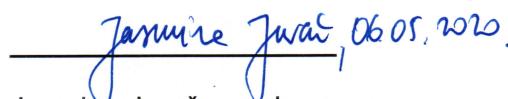
AGMAR

	<ol style="list-style-type: none">2. Ukoliko zahvaćeni uređaj koriste i drugi odjeli unutar Vaše ustanove, molimo Vas da im proslijedite kopiju ovog pisma kako bi svi korisnici bili upoznati s ovom informacijom.3. Potvrdite nam povratnim odgovorom da ste razumjeli i proslijedili ovu informaciju svim korisnicima, odjelima i suradnicima koji koriste zahvaćene proizvode. Vaš povratni odgovor o primitku ili potvrda čitanja ove poruke omogućit će prestanak naše obaveze ponovnog slanja poruke.
Dodatne informacije i pomoć	Za sva pitanja u vezi ove obavijesti molimo obratite se Baxter Healthcare d.o.o., Mariji Kadović, tel. 098 1610 415.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju ova neispravnost može izazvati za Vas, Vaše suradnike i pacijente.

S poštovanjem,

Agmar d.o.o.



Jasmina Jurač, 06.05.2020.

Jasmina Jurač, mr.pharm.

Odgovorna osoba za promet lijekova
i medicinskih proizvoda na veliko