

**AGMAR d.o.o.**

Jakuševečka 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

**Primatelj:**

**Zdravstvena ustanova,  
korisnik zahvaćenih proizvoda**

Zagreb, 06.05.2020.  
UP-05/20-286

**HITNA  
SIGURNOSNA  
OBAVIJEST**

Dragi korisnici,

<b>Opis problema</b>	<p>Proizvođač Baxter Healthcare je primio pritužbe kupaca zbog različitih događaja odvajanja kod Artiseta 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>		
<b>Zahvaćeni proizvodi</b>	<b>Kataloški broj</b>	<b>Naziv proizvoda</b>	<b>Brojevi serija (lot)</b>
	114611	CARTRIDGE STANDARD	1000202301 1000221644 1000222520 1000228172
	955075	ARTISET HD DNL HC	1000215491 1000217372 1000217376 1000218855 1000226693
<b>Uočena opasnost</b>	<p>Događaj odvajanja krvnih linija može uzrokovati vanjski gubitak krvi, zračnu emboliju ili kašnjenje terapije. Baxter je zaprimio tri izvješća o ozbiljnim ozljedama povezanim s gubitkom krvi kao posljedicom odvajanja krvnih linija.</p>		
<b>Radnje koje trebaju poduzeti korisnici</b>	<p>1. 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.</p>		


# AGMAR

	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Ukoliko zahvaćeni uređaj koriste i drugi odjeli unutar Vaše ustanove, molimo Vas da im prosljedite kopiju ovog pisma kako bi svi korisnici bili upoznati s ovom informacijom.</li><li>3. Potvrdite nam povratnim odgovorom da ste razumjeli i prosljedili 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.</li></ol>
<b>Dodatne informacije i pomoć</b>	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, mr.pharm.

Odgovorna osoba za promet lijekova  
i medicinskih proizvoda na veliko