

Meditsiiniseadmete osakond
Põllu 1a
50303 Tartu
Eesti

**TÄHTIS
TOOTEALANE
TEAVE**

26 Aprill, 2019

Teema: ohutusala teave – *Prismaflex Set* tooted– niverdused juurde- ja tagasivoolu vereliinides

Toote nimed: *Prismaflex Sets, OXIRIS S*

Toote koodid: 106697, 109990, 107144, 107640, 955503

Seerianumbrid: Vt lisatud tabelit asjeseputuvate toodete ja partiide kohta (*Affected Product Table*)

Lugupeetud härra/proua,

Baxter Healthcare Corporationile on laekunud teateid seoses niverdustega *Prismaflex Set* juurde- ja tagasivoolu vereliinides, mille esinemine on avastatud ravi käigus. Niverdused võivad takistada verevoolu ja põhjustada sellega *Prismaflex* või *Prismax* juhtploki häire. See probleem mõjutab kindlatel päevadel toodetud partiisid.

Baxter on rakendanud parandusmeetmeid oma tootmisprotsessides, et vähendada niverduste esinemist järgmiste partiide juurde- ja tagasivoolu vereliinides.

Niverdused juurde- või tagasivoolu vereliinides võivad põhjustada ravi viibimise, mis tekib vere hüübimise tõttu vähenenud verevoolu kiiruse või hemolüüsi tagajärjel. Selle probleemiga seonduvalt ei ole teatatud tõsistest tervisekahjustustest ning nende tekkimine on ebatõenäoline.

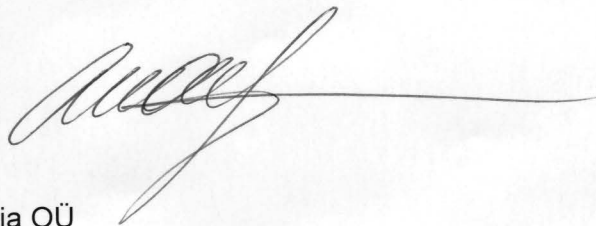
Baxter on koostanud kirja, mis sisaldab tootega seonduvat olulist informatsiooni, et juhendada tervishoiuteenuse osutajaid. Kui niverdused avastatakse enne ravi alustamist, tuleb *Prismaflex Set* asendada uuega järgides vastavaid instruksioone kasutusjuhendis. Kui niverdused tuvastatakse ravi ajal, tuleb ravi katkestada, ekstratserviaalne veri tuleb patsiendile tagasi tsirkuleerida vastavalt tavapärasele protseduurile ning *Prismaflex Set* tuleb ravi jätkamiseks asendada uuega.

Baxter

Vastavalt meie andmetele on Eestis 5 tervishoiuteenuse osutajat, kes kasutavad asjassepuutuvaid tooteid.

Küsimuste korral palun pöörduge Anneli Valge poole (a_valge@baxter.com).

Lugupidamisega,



Anneli Valge
KAM, Baxter Estonia OÜ

Lisa 1: Vt lisatud tabelit asjassepuutuvate toodete ja partiide kohta (*Affected Product Table*)