

**Kiireloomuline ohutusalanen teave**

**HD Monitors  
FA-2020-047  
Ohuteave**

20 november, 2020

Lugupeetud tervishoiutöötaja

**Probleemi kirjeldus**

Baxter edastab olulist ohutusalanen teavet, mis on seotud konnektoritega, mida on kasutatud ühenduse loomiseks patsiendi vere juurdepääsuseadme ja Baxter'i ühekordselt kasutatava komplekti ning dialüüsimasina vahel. Baxter ei ole valideerinud ühegi sellise konnektori kasutamist, mida tohiks ühendada patsiendi vere juurdepääsuseadme ja Baxter'i ühekordse komplekti ning dialüüsiseadme vahele. Omavahel mitte kokkusobivatest materjalidest konnektorite kasutamine ei pruugi luua turvalist ühendust patsiendi vere juurdepääsuseadme ja Baxter'i ühekordse komplekti vahel, mille tõttu suureneb risk võimaliku lekke tekkimiseks kehavälises vereringes. Lisaks võivad sellised ühendusseadmed põhjustada rõhulangusi ja mõjutada vererõhu mõõtmist.

**Korrektse ühenduse loomiseks peavad kasutajad järgima seadme spetsiifilises kasutusjuhendis toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mis on toodud välja ka käesoleva teate lisas (*Attachment A*).**

**Asjassepuutuvad seadmed**

Seade	Seadme kood	Seerianumbrid
AK 98	955403 (vt <i>Attachment B</i> )	kõik

**Kaasnev oht**

Baxter ei saa garanteerida, et kasutatavad konnektorid tagavad ja hoiavad Baxter'i ühekordse komplektiga loodud ühendusi turvalistena. Lisaks võivad sellised ühendusseadmed põhjustada rõhulangusi ja mõjutada vererõhu mõõtmist. Selle tulemusel võib vere juurdepääsu probleem või takistus jääda märkamata, mis võib kaasa tuua kliiniliselt olulise või surmaga lõppeva verekaotuse. Viimase kahe aasta jooksul on Baxter saanud kaks teadet tõsistest verekaotuse juhtumitest seoses tagasivooluliini ja vere juurdepääsuseadme vahelise ühendusseadme kasutamisega.

**Kliendi tegevused**

1. Baxter'i dialüüsiseadmete ohutut kasutamist võib jätkata järgides seadme spetsiifilist kasutusjuhendit, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.
2. **Kui te ostsite selle seadme otse Baxter'ist, siis täitke kliendi tagasiside vorm ja tagastage see Baxter'ile** e-maili teel [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com). Kohene tagasiside vormi tagastamine kinnitab, et olete informatsiooni kätte saanud ning teile ei saadeta meeldetuletusi.
3. Kui ostsite selle seadme levitajalt, siis arvestage, et Baxter'i kliendi tagasiside vormi sel juhul ei kohaldata. Kui saate tagasiside vormi oma levitajalt või hulgimüüjalt, siis tagastage see tarnijale vastavalt nende juhiste.

4. Kui levitate seda seadet oma muudes asutustes või osakondades, palun edastage neile selle teatise koopia.
5. Kui olete vahendaja, hulgimüüja, levitaja/edasimüüja või originaalseadme tootja, kes levitas mõnda nendest seadmetest teistesse üksustesse, siis palun saatke see teavitus oma klientidele.

**Lisa  
informatsioon  
ja tugi**

Üldiste küsimuste korral palun pöörduge Baxter'i poole e-mail teel [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com) või helistage numbril +38614201692 (8:00 – 16:00 CET).

Täname teid, et pöörasite tähelepanu sellele olulisele ohutusteabele.

Lugupidamisega,



Kristi Plaas  
Regulatory Affairs Officer  
OÜ Medfiles Ltd. on behalf of Baxter

Lisad: *Baxter Customer Reply Form*  
*Attachment A: Baxter Dialysis Machines – Operator's Manual Excerpts*  
*Attachment B: Affected Product Codes*