

## Pomembno obvestilo o produktu Nujno popravilo pripomočka

Maj, 2019

Spoštovani,

**Zadevni  
produkt**

Glejte priponko 1.

**Opis  
težave**

Družba Baxter Healthcare je prejela poročila o neaktivnih črpalkah na Prismaflex 8.10 napravah med kontinuiranim nadomestnim zdravljenjem končne ledvične odpovedi (CRRT) med sočasno antikoagulantno terapijo (Regionalna antikoagulacija s citrati). Ugotovljeno je bilo, da obstaja možnost, kadar črpalka kalcijeve brizge ne bo delovala brez naprave za alarmiranje po zaključeni uporabi črpalne brizge.

Družba Baxter Healthcare bo nadgradila različico programske opreme 8.10 na različico 8.20. Nova programska različica bo vključevala izboljšavo, ki bo zagotavljala generiranje alarma, ko se pojavi težava med izvajanjem regionalne antikoagulatne terapije s citrati.

**Nevarnost**

Neaktivna črpalka lahko povzroči premajhen vnos kalcija in s tem povezano hipokalcijemijo. Hipokalcijemija lahko posledično povzroči resne zdravstvene težave. Poročali so o dveh hudih poškodbah povezanih s tem problemom.

**Ukrepi  
uporabnikov**

Družba Baxter vas prijazno naproša, da izvedete nadaljnje ukrepe:

1. Zdravniki lahko še naprej varno uporabljajo Prismaflex naprave. Dokler ne bo izvedena nadgradnja programske opreme naj s previdno uporabo zagotovijo delovanje črpalne brizge tudi po spremembi postopka črpanja.
2. Zdravniki naj pri uporabi Prismaflex naprave uporabljajo ustrezne črpalne brizge kot je navedeno v navodilu za uporabo, glejte poglavje 15.6.2 Citrat – kalcijeva metoda.

3. Lokalni servisna družba Baxter bo kontaktiralavašo ustanovo in določila plan nadgradnje programske opreme za vse Prismaflex naprave s programsko opremo 8.10. Vaša ustanova bo nadgradnjo strojne opreme prejela brezplačno.
4. Če ste ta produkt kupili direktno od družbe Baxter, izpolnite priloženi obrazec odgovora strank in ga vrnite v Baxter tako, da ga pošljete v obliki skeniranega dokumenta preko elektronske pošte na naslov [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com) tudi, če ga nimate v svojem inventarju. S tako poslanim obrazcem odgovora strank boste potrdili prejem tega obvestila in prepričali prejemanje ponavljajočih obvestil.
5. Če ste ta izdelek kupili pri distributerju, upoštevajte, da obrazec za odgovor strankam Baxter ni uporaben. Če obrazec za odgovor zagotovi vaš distributer ali trgovec na debelo, ga vrnite dobavitelju v skladu z njihovimi navodili.
6. Če izdelek distribuirate v druge ustanove ali oddelke v vaši instituciji, prosimo, da jim pošljete kopijo tega sporočila.
7. Če ste trgovec, trgovec na debelo, distributer / preprodajalec ali proizvajalec originalne opreme (OEM), ki je distribuiral vse prizadete izdelke v druge ustanove vas prosimo, da obvestite svoje stranke o tem urgentnem popravilu v skladu z vašimi običajnimi postopki.

## **Dodatne informacije in podpora**

Za vsa vprašanja kontaktirajte predstavnika za prodajo družbe Baxter.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevednosti, ki bi jih lahko to sporočilo povzročilo vam ali vašemu osebju. Družba Baxter se zavezuje, da bo s svojimi izdelki in storitvami dosledno izpolnjeval najvišje standarde kakovosti in zagotavljal varnost bolnikom in ponudnikom zdravstvenih storitev.

JAZMP je bila o tem ukrepu obveščena.

S spoštovanjem,

Ime (*priređiti lokalno*)

Naziv (*priređiti lokalno*)

Medicinski produkt (*priređiti lokalno*)

Družba Baxter Healthcare (*priređiti lokalno*)

Priloga: Obrazec odgovora strank

Priponka 1: Seznam zadevnih produktov