

SALUS doo
Litostrojska cesta 46A
1000 Ljubljana
Slovenija

Nujno varnostno obvestilo

Prismaflex krmilna enota
FA-2019-050
Popravilo pripomočka

Oktober 15, 2019

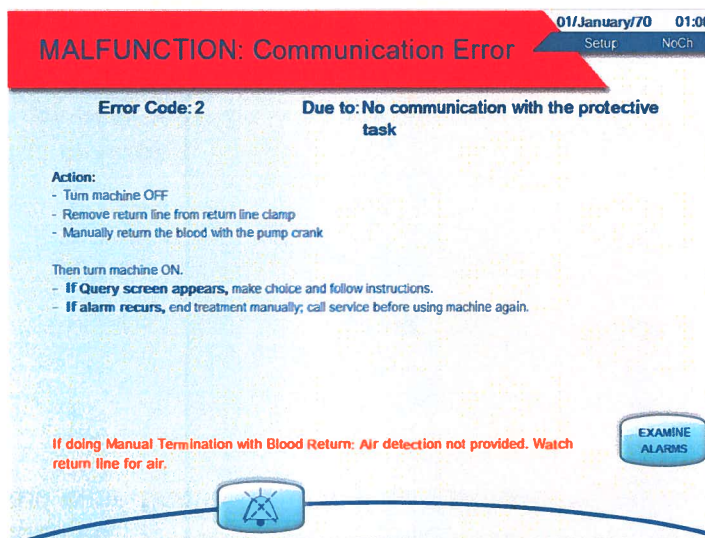
Spoštovani,

Opis težave: Družba Baxter Healthcare bo nadgradila programsko opremo na krmilnih enotah pripomočka Prismaflex z namenom zmanjšanja pogostnosti alarmov v zvezi z napako v komunikaciji. Kode produktov, ki jih zadeva ta težava so naštetih na strani 2. Vse enote s programsko opremo verzije 7.20 in manj bodo nadgrajene v verzijo 7.21 ali več. Vse enote s programsko opremo verzije 8.10 pa bodo nadgrajene v 8.20* ali več. Če je bila programska oprema krmilne enote pripomočka Prismaflex v vaši ustanovi že nadgrajena v verzijo 7.21 ali 8.20, nadgradnja ne bo potrebna. Baxter je na globalni ravni prejel pritožbe v zvezi s to težavo v razmerju 1,4 alarmov na 1000 zdravljenj.

**Nadgradnja enot pripomočka Prismaflex iz SW 8.10 v 8.20 je že v teku (referenca #FA-2019-023)*

Kadar se pojavi alarm za napako v komunikaciji se lahko pojavijo naslednje težave:

- Krmilna enota pripomočka Prismaflex vstopi v "varno stanje" ("safe state") tako, da zaustavi vse črpalke in zapre sponko povratne cevke. Zdravljenje je prekinjeno. Bolnikova kri ne kroži po poti krvnega pretoka.
- Rdeča utripajoča luč
- Ponavljajoči, piskajoči zvok iz 10 pulzev, ki se ponavljajo na približno 8 sekund, dokler se ne izključi.
- Na zaslonu se prikaže okvara napake, kot je prikazano na sliki spodaj. Navodila za uporabnika so enaka za vse kode napak.



Zadevni produkti

Koda produkta	Skupina produkta
106913	Prismaflex System
107493	Prismaflex System
113082	PRISMAFLEX 4.11
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
6023014700	Prismaflex System

Nevarnost

Pojavijo se lahko resne poškodbe v primeru neupoštevanja navodil na zaslonu pri komunikacijskih napakah. Alarmi za napake v komunikaciji lahko povzročijo prekinitev zdravljenja, odlašanje z zdravljenjem ali izgubo krvi zaradi neuspešne vrnitve zunajtelesne krvi v telo. V primeru napake v komunikaciji je uporabniku naročeno, da bolniku ročno vrne zunajtelesno kri. **Baxter je do sedaj prejel tri poročila o neželenih dogodkih, kjer zdravnik po alarmu za napako v komunikaciji bolniku ni vrnil zunajtelesne krvi. To je povzročilo pri bolniku simptome anemije in hipotenzije, zaradi katerih je bilo potrebno zdravniško posredovanje.**

Ukrepi uporabniko v

1. Uporabniki lahko varno nadaljujejo z uporabo Prismaflex krmilnih enot dokler se nadgradnja ne izvede. Če se pojavi alarm za napako v komunikaciji, upoštevajte navodila, ki so prikazana na grafičnem uporabniškem vmesniku in/ali v priročniku za uporabo. Poudarite pomen ročnega vračanja zunajtelesne krvi bolniku in ponovite usposabljanje uporabnikov za ta postopek, kot je opisano na strani 10:57 (slovenski priročnik se lahko razlikuje) priročnika za uporabo, če je to potrebno.

2. Lokalni predstavnik Baxterja vas bo kontaktiral za določitev termina za popravek in nadgradnjo programske opreme. Prejeli ga boste brezplačno.
3. Če ste kupili izdelek neposredno od družbe Baxter, izpolnite priložen obrazec odgovora strank in ga vrnite družbi Baxter po elektronski pošti, tudi če ga nimate na zalogi. S tako poslanim obrazcem odgovora strank boste potrdili prejem tega obvestila in preprečili prejemanje ponavljajočih obvestil.
3. 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.
4. Če izdelek distribuirate v druge ustanove ali oddelke v vaši instituciji, prosimo, da jim pošljete kopijo tega sporočila
5. Če ste trgovec, trgovec na debelo, distributer / preprodajalec ali proizvajalec originalne opreme (OEM), ki je distribuiral vse zadevne izdelke v druge ustanove vas prosimo, da to obvestilo pošljete strankam.

**Nadaljnje
informacije
in podpora**

Za splošna vprašanja glede tega obvestila kontaktirajte družbo Baxter na mail naslov agi_zag@baxter.com ali telefonsko številko +38614201692 med delovnikom od 8:00 do 16:00 ure.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki bi jih lahko to obvestilo povzročilo vam ali vašemu osebju.

Lep pozdrav,

Ági Zag
CQA Specialist, FA coordinator
Baxter doo, Ljubljana
Železna cesta 18
1000 Ljubljana
Slovenia
T: +38614201692/ M: +386 40 456 096

Ági Zag
Ljubljana 15/OKT/2019

Priloga: Obrazec odgovora strank