

Nujno varnostno obvestilo

Prismaflex krmilna enota, PrisMax
FA-2020-016
Varnostni signal

April, 2020

Spoštovani!

Opis težave

Želimo se zahvaliti vam in vašim sodelavcem, ki se v prvih vrstah borujete proti pandemiji koronavirusa (COVID-19). Vemo, da to zahteva izjemen pogum in predanost, nenehno prilagajanje spreminjajočim se izzivom ter skrb za bolnike v težkih razmerah. Prejeli smo vprašanja kliničnih zdravnikov, ki preučujejo spremembo uporabe Baxterjevih medicinskih pripomočkov PrisMax in Prismaflex krmilnih enot, z namenom zmanjšanja izpostavljenosti bolnikom, ki so pozitivni na COVID-19. Na primer, klinični zdravniki lahko uporabljajo več podaljškov s katerimi podaljšajo dolžino cevk v setu, da namestijo PrisMax ali Prismaflex krmilno enoto zunaj bolnikove sobe. S takim ravnanjem se pojavi več pomembnih tveganj in nevarnosti, ki so podrobneje opisani v spodaj navedenih poglavjih tega dopisa, (na strani 2). Za zmanjšanje navedenih nevarnosti morajo uporabniki upoštevati navodila grafičnega uporabniškega vmesnika kot tudi opozorila iz priročnikov za uporabo PrisMax in Prismaflex krmilnih enot, kot je navedeno spodaj. V primeru neupoštevanja le teh lahko pride do hudih poškodb bolnika.

Priročnik za uporabo Prismaflex, 8.xx, G5061901, stran 63



OPOZORILO!

Vedno priključite povratno cevko neposredno na napravo za dovod krvi. Ne priklaplajte dodatnih naprav med povratno cevko in napravo za dovod krvi. Uporaba dodatnih naprav, kot so trismerni ventili, stiščki ali povezovalne cevi, lahko negativno vpliva na nadzor povratnega tlaka. Njihova uporaba lahko ovira zaznavanje odklopov povratnih cevk, kar ima lahko za posledico resno izgubo krvi.

Priročnik za uporabo Prismaflex, 8.xx, G5061901, stran 25



OPOZORILO!

Med polnjenjem in uporabo sistema je treba skrbno opazovati morebitno puščanje pri spojih in priključkih v setu. Puščanje lahko povzroči izgubo krvi ali zračno embolijo. Če puščanja ni mogoče zaustaviti s privijanjem spojev, je treba set zamenjati.

Priročnik za uporabo PrisMax, SW 2.XX, AW8035-B (strani 56 in 237) (priročnik še ni preveden v slovenski jezik, zato angleški izsek)

WARNING!

Always connect the return line directly to the blood access device. Do not connect additional devices between the return line and/or the blood access device. The use of additional devices, such as three-way valves, stopcocks, or extension lines, may impair return pressure monitoring, and cause damage to blood cells resulting in hemorrhage. Their use can impede the detection of return disconnections which can cause drug delivery inaccuracies and/or failures. The blood

access needs to have the ability to supply blood at the rate ordered and return the blood at the rate ordered without interruptions which will cause clotting.

Zadevni produkti	Koda produkta	Opis produkta	Številke serij
	107493	Prismaflex krmilna enota	Vse
	113082		
	113874		
	114489		
	114870		
	955052		

Nevarnost

Naslednje nevarnosti so povezane z uporabo večih podaljškov, ki omogočajo namestitvev PrisMax ali Prismaflex krmilnih enot zunaj bolnikove sobe. Družba Baxter ne more zagotoviti, da bo uporaba večih podaljškov vzpostavila in ohranila varne povezave s PrisMax in Prismaflex seti. Uporaba podaljškov poveča tveganje za prekinitve in motnje v zaznavanju padca tlaka v krvnem obtoku. Posledično se lahko prekinitve povezav žilnih pristopov ne zaznajo, kar lahko povzroči klinično pomembno izgubo krvi in izkrvavitvev. Poleg tega uporaba podaljškov poveča količino krvi v zunajtelesnem obtoku. Nevračanje ali strjevanje obtoka lahko povzroči izgubo krvi ki presega tolerančne meje bolnika. Druga možna tveganja zaradi uporabe večih podaljškov so hipotermija, zračna embolija in okužba. Od 27. marca 2020 ni bilo poročil o resnih poškodbah povezanih z omenjejo problematiko.

Ukrepi uporabnikov

1. Uporabniki lahko varno uporabljajo PrisMax in Prismaflex krmilno enoto, če upoštevajo navodila v priročnikih za uporabo PrisMax in Prismaflex krmilne enote in navodila grafičnega uporabniškega vmesnika.
2. **Če ste kupili izdelek neposredno od družbe Baxter, izpolnite priložen obrazec odgovora strank** in ga vrnite družbi Baxter po elektronski pošti na naslov agi_zag@baxter.com, tudi če produkta 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 Baxterjev obrazec za odgovor strankam 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 in **potrdite pripadajoče polje v obrazcu za odgovore**.

Nadaljnje informacije in podpora

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

Zahvaljujemo se vam in vas lepo pozdravljamo.

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

Priloge:

- Obrazec odgovora strank