

Nujno varnostno obvestilo

**Prismaflex krmilna enota
FA-2021-005
Popravek pripomočka**

Februar, 2021

Spoštovani!

Opis težave Družba Baxter Healthcare Corporation je za uporabnike objavila Popravek pripomočka za Prismaflex krmilno enoto zaradi variabilnosti v delovanju cevk v sistemu črpalke ARPS (Automatic Repositioning System), ki lahko povzroči alarm med samotestiranjem sistema ali po njem.

| | Alarmne situacije: |
|---------------------------|---|
| Primarni alarmi: | <ul style="list-style-type: none">• Okvara: samotestiranje polnjenja ni uspelo (koda 4), med polnjenjem• Okvara: samotestiranje ni uspelo (koda 4), med zdravljenjem |
| Sekundarni alarmi: | <ul style="list-style-type: none">• Opozorilo: prekomeren TMP• Obvestilo: previsok TMP |

Prismaflex krmilna enota med polnjenjem in v določenih intervalih med zdravljenjem izvaja samotestiranje sistema. Zgoraj omenjene alarmne situacije se zato lahko pojavijo med polnjenjem ali med zdravljenjem. V teh alarmnih situacijah bo Prismaflex krmilna enota samodejno prešla v varno delovanje in uporabniku na zaslonu izpisala nadaljnja navodila. Uporabniki naj ob pojavu alarma upoštevajo navodila na zaslonu.

Da bi preprečili morebitne alarmne situacije, bodo cevke v sistemu črpalke ARPS za spodaj navedene Prismaflex pripomočke zamenjane z izboljšanimi cevkami.

Zadevni produkti

| Koda produkta | Opis produkta | Številke serij |
|----------------------|----------------------------|-----------------------|
| 107493 | Prismaflex krmilna enota | Vse |
| 113082 | | |
| 113874 | | |
| 114489 | | |
| 114870 | | |
| 955052 | | |
| G5010007 | Preventive Maintenance Kit | |
| G5064801 | ARPS Pump Segment Kit | |
| G5006203 | ARPS Pump Assembly | |

Nevarnost Alarm lahko povzroči zakasnitev ali prekinitvev zdravljenja. V primeru, da se zdravljenje prekine ne da bi vrnili kri v bolnika, lahko pride do izgube krvi. Do danes so bila izdana tri poročila o resnih poškodbah, ki bi bile lahko povezane z omenjeno težavo.

Ukrepi uporabnikov

1. Uporabniki lahko uporabljajo Prismaflex krmilno enoto, če upoštevajo navodila v priročniku za uporabo in dokler se cevki znotraj sistema črpalke ARPS ne zamenja.
2. V primeru alarma bo Prismaflex krmilna enota samodejno prešla v varno delovanje, uporabnik pa mora slediti navodilom izpisanim na zaslonu.
3. Obstoječe dele črpalke in kompleti za sestavljanje črpalke v vašem inventarju se lahko uporabijo za kritična popravila, dokler ne dobite izboljšanih cevk. Če potrebujete dodatne dele, sporočite to tehnični službi lokalnega predstavnika in Baxter vam bo prednostno poslal nadomestne komplete, ko bodo na voljo. V primeru, da popravila niso nujna, lahko s popravilom počakate, dokler vas Baxter ne kontaktira, da se dogovorite za zamenjavo teh izdelkov.
4. Cevke v sistemu črpalke ARPS se običajno zamenjajo med letnim preventivnim vzdrževanjem. **V primeru, da je vaša Prismaflex krmilna enota predvidena za preventivno vzdrževanje je treba planirano vzdrževanje odložiti, dokler ne prejmete novih kompletov.**
5. **Tehnična služba lokalnega predstavnika družbe Baxter vas bo kontaktirala**, da se boste dogovorili za zamenjavo cevk ARPS znotraj Prismaflex krmilne enote in/ali za zamenjavo odloženega preventivnega vzdrževanja in kompleta nadomestnih delov v vašem inventarju, če je to potrebno. Zamenjavo boste prejeli brezplačno.
6. **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. S tako poslanim obrazcem odgovora strank boste potrdili prejem tega obvestila in preprečili prejemanje ponavljajočih obvestil.
7. 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.
8. Če izdelek distribuirate v druge ustanove ali oddelke v vaši instituciji, prosimo, da jim pošljete kopijo tega sporočila.
9. 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.**
10. 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 v skladu z vašimi običajnimi postopki.

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