

Poštovani,

Opis problema Agmar d.o.o. Vas, u ime proizvođača Gambro odnosno tvrtke Baxter Healthcare Corporation koja je preuzela tvrtku Gambro, želi obavijestiti o provođenju sigurnosne korektivne radnje kojom bi se ažurirala softverska verzija Prismaflex uređaja. Proizvođač Baxter je zaprimio izvješća od korisnika uređaja koji se nisu pridržavali uputa o uporabi koje se odnose na sigurno odspajanje setova za jednokratnu uporabu sa Prismaflex uređaja. Ovi koraci su potrebni kako bi se bolesnika sigurno odspojilo prije nego se nastavi sa skidanjem seta filtera nakon tretmana. Ako se ne slijede svi koraci, može doći do teškog krvarenja s mogućim fatalnim ishodom.

Zahvaćeni proizvodi

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Broj serije
107493	Softver je ažuriran na Prismaflex 7.XX Row	svi
113082	Softver je ažuriran na Prismaflex 7.XX Row	svi
113874	Softver je ažuriran na Prismaflex 7.XX Row	svi
114870	Prismaflex 7.XX Row	svi

Uočena opasnost

Ako se ne slijede upute i upozorenja sa Prismaflex uređaja prilikom odspajanja setova za jednokratnu uporabu, može doći do ozbiljnog krvarenja s mogućim fatalnim ishodom.

**UPOZORENJE**

Odspajanje ili skidanje setova za jednokratnu uporabu kada je bolesnik još spojen na uređaj uzrokovat će teško krvarenje. Prije odspajanja ili skidanja seta sa uređaja, uvijek provjerite da je bolesnik odspojen sa setova za jednokratnu uporabu.

Od 2012.godine Baxter je zaprimio izvješća o šest teških ozljeda i pet smrtnih ishoda povezanih s ovim problemom.

Postupci koje je poduzeo proizvođač Baxter kako bi se izbjeglo ponavljanje štetnog događaja

Ovim pismom, Baxter ljubazno podsjeća sve korisnike da je Prismaflex uređaj dizajniran s posebnim karakteristikama kako bi se osiguralo da korisnici uređaja na siguran način odspoje bolesnika prije nego što nastave sa skidanjem seta filtera nakon tretmana. Specifične upute koje su dostupne u Korisničkom priručniku i one prikazane na zaslonu uređaja zahtijevaju da, prije nego što nastavi sa skidanjem filtera, korisnik mora:

1. Stezaljkom stegnute sve linije
2. Odspojiti pristupnu i povratnu krvnu liniju od krvnog pristupa
3. Provjeriti jesu li sve linije stegnute i pacijent odspojen

Osim toga, Baxter će uskoro izdati ažuriranu verziju softvera kojom će se poduzeti dodatne mjere kako bi se još povećala sigurnost pacijenata. Dodatni automatizirani test će osigurati da korisnik stegne pristupnu i povratnu krvnu liniju. Ako se uoči da linije nisu stegnute, postupak za skidanje seta će biti zaustavljen i korisnik će o tome biti obaviješten pomoću alarma s uređaja.

Informacije i upute za korisnike i distributere

1. Korisnici mogu nastaviti sigurno koristiti navedene uređaje ukoliko se prilikom odspajanja setova za jednokratnu uporabu pridržavaju uputa navedenih u Korisničkom priručniku za Prismaflex uređaj i uputa na zaslonu uređaja. Naročito, korisnici trebaju provjeriti i osigurati da su sve linije stegnute i da je bolesnik odspojen prije nego se nastavi sa skidanjem.
2. Lokalni predstavnik i serviser proizvođača Baxter će Vas kontaktirati kako biste dogovorili korektivni plan i raspored zamjene s ažuriranim softverom. Vaša upravljačka jedinica će dobiti ovaj ažurirani softver bez ikakvih troškova s Vaše strane.
3. Molimo Vas da popunite priloženi Obrazac za korisnike i vratite ga lokalnom predstavniku proizvođača Baxter. Distributer treba popuniti i vratiti Obrazac na e-mail monika_lichniak@baxter.com. Povratkom Obrasca proizvođaču potvrđujete primitak ove obavijesti te sprječavate ponovno slanje obavijesti.
4. Molimo Vas prosljedite kopiju ovog pisma svima kojima je potrebno kako bi svi korisnici bili upoznati s ovom informacijom.
5. Ako ste distributer odnosno veleprodaja molimo vas prosljedite ovu obavijest drugim odjelima te obavijestite svoje kupce u skladu sa svojim procedurama.

Dodatne informacije i pomoć


Za sva pitanja u vezi ove obavijesti, molimo obratite se na kontakt Barbara Vinovrski: barbara_vinovrski@baxter.com

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti za Vas i Vaše suradnike. Baxter-ova ažurirana verzija softvera poduzet će dodatne mjere kako bi se povećala i osigurala sigurnost pacijenata. Baxter predano nastoji osiguravati da njegovi proizvodi i usluge dosljedno zadovoljavaju najviše standarde kvalitete i sigurnosti za bolesnike i zdravstvene radnike.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavještena je o ovom postupku.

Baxter

S poštovanjem,


_____ 6th March 2017

Barbara Vinovrški
CQA Manager

Prilog: Obrazac za korisnike



Prilog: Obrazac za korisnike
PISMO O HITNOJ KOREKCIJI UREĐAJA 6 OŽUJKA 2017

Skupina proizvoda: Prismaflex

Naziv proizvoda: Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row,)

Šifra proizvoda: 107493, 113082, 113874, 114870

Molimo Vas popunite i vratite ovaj obrazac na e-mail monika_lichniak@baxter.com kao potvrdu da ste primili ovu obavijest. Potvrda fax uređaja nije potrebna.

Potvrda korisnika

Potvrđujemo da smo primili gore navedeno pismo, razumjeli smo njegov sadržaj i prosljedili ovu informaciju svim korisnicima, odjelima i suradnicima.

Potvrđujemo da smo primili gore navedeno pismo, razumjeli njegov sadržaj i prosljedili ovu informaciju svojim kupcima.

Naziv ustanove i adresa: <i>(molimo upišite)</i>	
Šifra proizvoda i broj serije uređaja	
Obrazac popunio: <i>(molimo upišite ime i prezime)</i>	
Zvanje: <i>(molimo upišite)</i>	
E-mail i/ili broj telefona: <i>(uključujući i pozivni broj za zemlju i grad)</i>	
Potpis/Datum: OBAVEZNO POPUNITI	_____ / ____ / ____