

Primatelj:

Zdravstvena ustanova,  
korisnik zahvaćenih proizvoda

Zagreb, 18.10.2019.

Dragi korisnici,

### Opis problema

Baxter Healthcare će nadograditi softver kod svih Prismaflex uređaja kako bi se smanjila učestalost alarma „Greška u komunikaciji“. Šifre uređaja koji su zahvaćeni ovom nadogradnjom navedene su na stranici 2. Svi uređaji sa softverom 8.10 bit će nadograđeni na verziju 8.20\*. Ako su Prismaflex uređaji u Vašoj ustanovi već nadograđeni na verziju softvera 8.20, nije potrebna dodatna nadogradnja. Globalno, Baxter je primio prijave koje se odnose na ovaj problem s učestalošću 1,4 alarma na 1.000 terapija.

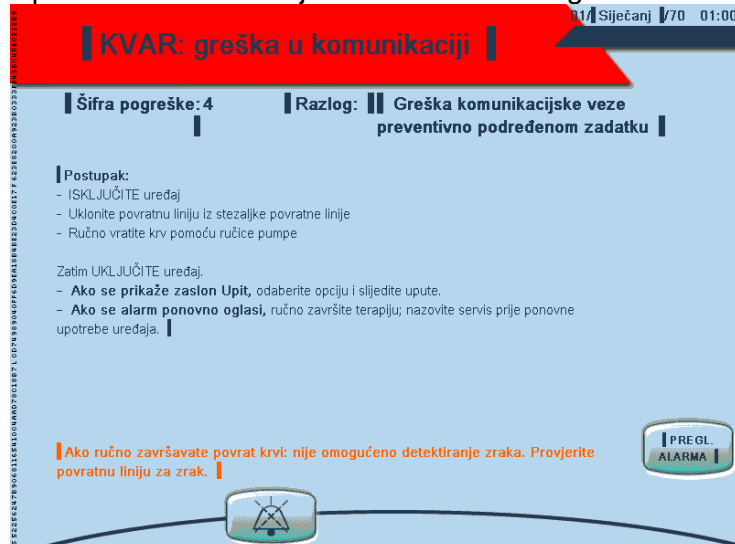
*\*Nadogradnja Prismaflex uređaja sa softvera 8.10 na 8.20 već je u tijeku (prema FA-2019-023).*

Događaji kod alarma „Greška u komunikaciji“ su:

- Kontrolna jedinica Prismaflex prelazi u “Sigurno stanje” obustavom svih pumpi i zatvaranjem stezaljke povratne linije. Tretman je obustavljen. Krv pacijenta ne cirkulira kroz putanju protoka krvi.
- Crveno trepereće svjetlo.
- Ponavljajući visoki zvuk od 10 zvučnih pulseva koji se ponavljaju približno svakih 8 sekundi dok se ne isključi zvuk.

Na monitoru se prikazuje zaslon upozorenja kao što je prikazano na slici u nastavku.

Upute za korisnike su jednake za sve šifre greške.



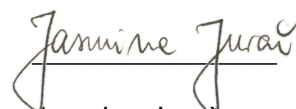
**HITNA  
SIGURNOSNA  
OBAVIJEST**

<b>Zahvaćeni proizvodi</b>	107493 Prismaflex system 113082 PRISMAFLEX 4.11 113874 PRISMAFLEX 5.00 ROW 114870 PRISMAFLEX 7.XX ROW 955052 PRISMAFLEX 8.XX ROW
<b>Uočena opasnost</b>	<b>Ozbiljne povrede mogu se dogoditi zbog uključivanja alarma upozorenja ukoliko se ne slijede upute na ekranu.</b> Alarm „Greška u komunikaciji“ može rezultirati prekidom terapije, odgodom terapije ili gubitkom krvi ukoliko se krv iz izvantjelesne cirkulacije ne vrati pacijentu. U slučaju javljanja alarma „Greška u komunikaciji“, korisnik se upućuje da krv iz izvantjelesne cirkulacije ručno vrati pacijentu. <b>Baxter je primio prijave o tri štetna događaja kod kojih su kliničari propustili vratiti izvantjelesnu krv u pacijenta nakon uključivanja alarma „Greška u komunikaciji“ što je kod pacijenta rezultiralo simptomima kao što su anemija i hipotenzija te je bila potrebna medicinska intervencija.</b>
<b>Radnje koje trebaju poduzeti korisnici</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Korisnici mogu nastaviti sigurno koristiti Prismaflex uređaje. U slučaju pojave alarma „Greška u komunikaciji“ potrebno je slijediti upute koje se nalaze na korisničkom sučelju ili/i u korisničkom priručniku. Molimo obratite pažnju na važnost ručnog vraćanja izvantjelesne krvi u pacijenta i ponovite edukaciju korisnika o ovom postupku, koji je naveden na 183. stranici korisničkog priručnika, ukoliko je potrebno.</li><li>2. Lokalni serviser proizvođača Baxter kontaktirat će Vašu ustanovu te dogovoriti nadogradnju softvera za sve Prismaflex uređaje sa softverom 8.10. Navedena nadogradnja softvera bit će provedena bez naknade.</li><li>3. Molimo Vas da nam povratno potvrdite da ste pročitali i razumjeli ovu obavijest. Povratnom potvrdom sprječavate ponovno slanje obavijesti.</li><li>4. Molimo Vas da prosljedite kopiju ovog pisma svima kojima je potrebno kako bi svi korisnici bili upoznati s ovom informacijom.</li></ol>
<b>Dodatne informacije i pomoć</b>	Za sva pitanja u vezi ove obavijesti molimo obratite se Baxter Healthcare d.o.o., Mariji Kadović, tel. 098 1610 415.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti za Vas, Vaše suradnike i zdravstvene radnike.

S poštovanjem,

Agmar d.o.o.



Jasmina Jurač, mr.pharm.

Odgovorna osoba za promet  
lijekova i medicinskih  
proizvoda na veliko