

Hitna sigurnosna obavijest

PRISMAFLEX SETOVI, OXIRIS SETOVI

FA broj: FAV-2025-010

Proizvođač:

Gambro Industries (SRN: FR-MF-000017812)

Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Vrsta radnje: Korekcija

DD. siječnja 2026.

Poštovani korisnici **Prismaflex** upravljačke jedinice:

Tvrtka Vantive izdaje korekciju za **sve korisnike Prismaflex kontrolnih jedinica** zbog mogućeg pomicanja komore za odzračivanje **Prismaflex** seta iz **Prismaflex** upravljačke jedinice, kao što je prikazano na slici 3 u nastavku. **Ovaj problem ne utječe na PrisMax upravljačke jedinice i može se pojaviti samo kada se Prismaflex setovi koriste s Prismaflex upravljačkom jedinicom**, budući da dva aparata imaju različite dizajne držača komore za odzračivanje.

Dok Vantive aktivno radi na ispravljanju ovog problema sa setovima, možete nastaviti s terapijom pomoću **Prismaflex** setova, imajući na umu mjere opreza navedene u nastavku.



Slika 1: Prismaflex držač komore



Slika 2: Ispravan položaj komore za odzračivanje u držaču



Slika 3: Pomaknuta komora za odzračivanje u držaču

Zahvaćeni Prismaflex setovi

Kataloški broj	Opis proizvoda	Brojevi serije
106697	PRISMAFLEX M100 SET	Svi brojevi serije uključujući i proizvedeni nakon serije 24F0077CA
107142	PRISMAFLEX HF1400 SET	Svi brojevi serije uključujući i proizvedeni nakon serije 24F0094CA
107144	PRISMAFLEX TPE 2000 SET	Svi brojevi serije uključujući i proizvedeni nakon serije 24E0067CB
107636	PRISMAFLEX ST100 SET	Svi brojevi serije uključujući i proizvedeni nakon serije 24F0069
107640	PRISMAFLEX ST150 SET	Svi brojevi serije uključujući i proizvedeni nakon serije 24E0059

Zahvaćeni Oxiris setovi

Kataloški broj	Opis proizvoda	Brojevi serije	UDI broj
973002	OXIRIS SET GL	Svi brojevi serije uključujući i proizvedeni nakon serije 24G0041	00085412813752

Uočena opasnost

Pomaknuta komora za odzračivanje može dovesti do alarma "Zrak u krvi" na upravljačkoj jedinici **Prismaflex**. Alarm se može oglasiti tijekom faze pripreme prije početka terapije ili tijekom terapije – što rezultira odgodom/prekidom terapije, a u nekim slučajevima i gubitkom krvi zbog zgrušavanja/nemogućnosti ručnog vraćanja krvi. Vantive nije primio nikakve prijave o ozbiljnim ozljedama bolesnika povezanim s ovim problemom.

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

1. **Možete nastaviti s terapijom koristeći gore navedene Prismaflex setove.** Molimo vas da tijekom terapije pratite komoru za odzračivanje kako biste osigurali da ostane u uspravnom položaju unutar držača.
2. Vantive je svjestan da postoje korisnici koji su iskusili ovaj problem i pokušali dodatno učvrstiti komoru za odzračivanje u uspravnom položaju. Ako pokušavate učvrstiti komoru za odzračivanje u uspravnom položaju, uzmite u obzir sljedeće:
 - Provjerite da nema pregiba u cijevima i da komora za odzračivanje ostane vidljiva.
 - Ako **Prismaflex** upravljačka jedinica oglasi alarm „Zrak u krvi“, provjerite je li prisutan zrak. Ako nema zraka, provjerite je li komora za odzračivanje pomaknuta iz držača i provjerite ima li ugrušaka.
 1. Ako nema pomicanja, slijedite upute u priručniku za uporabu za alarm „Zrak u krvi“.
 2. U slučaju pomicanja s ugrušcima, slijedite upute u priručniku za uporabu upravljačke jedinice **Prismaflex** kako biste zaustavili terapiju i zamijenili set.

3. Samo u slučaju pomicanja bez zgrušavanja ili bilo kakvih drugih alarma, ako je komora učvršćena u uspravnom položaju, slijedite upute u priručniku za uporabu upravljačke jedinice **Prismaflex** kako biste nastavili s tretmanom.
3. Ispunite priloženi obrazac o primitku obavijesti i pošaljite ga tvrtki Vantive tako da ga skenirate i pošaljete putem e-pošte na SEE.FieldAction@vantive.com, čak i ako nemate proizvod na stanju. Ako žurno ispunite i pošaljete obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.
4. Ako ste nabavili ovaj proizvod od distributera, molimo uzmite u obzir da obrazac o primitku obavijesti tvrtke Vantive nije u tom slučaju primjenjiv. Ako je odgovor zatražio distributer ili veleprodaja, molimo odgovorite dobavljaču sukladno njihovim uputama.
5. Ako ste distribuirali ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
6. Ako ste posrednik, veleprodaja, distributer/preprodavač ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest Vašim korisnicima u skladu s vlastitim postupcima.

Daljnje informacije i podrška

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti ili ako iskusite bilo koji problem s proizvodom, obratite se tvrtki Vantive na SEE.FieldAction@vantive.com

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovom slučaju.

Ispričavamo se na svim neugodnostima koje ovo može uzrokovati Vama i Vašem osoblju.

S poštovanjem,

Petra Jurić, MPharm
Sr Manager, CQA/RA SEE (DAR) & Croatia
Vantive d.o.o.
Ulica Petra Hektorovića 2 / 10000 Zagreb / Croatia

Privici: Obrazac o primitku obavijesti