

Meditsiiniseadmete osakond
Põllu 1a
50303 Tartu
Eesti

**TÄHTIS
TOOTEALANE
TEAVE**

**KIIRELOOMULINE
SEADME
KORRIGEERIMINE**

15 mai, 2019

Teema: ohutusalane teave – kiireloomuline seadme korrigeerimine – Prismaflex – kaltsiumi süstla pumba ootamatu seiskumine

Toote nimed: PRISMAFLEX, PRISMAFLEX 8.XX ROW

Toote koodid: 107493, 955052

Seerianumbrid: kõikide seerianumbritega Prismaflex seadmed, mille tarkvaraversioon on 8.10

Lugupeetud härra/proua,

Baxter Healthcare on saanud teateid seoses Prismaflex seadme (tarkvaraversioon 8.10) kaltsium süstla pumba seiskumisega pideva neeruasendusravi ajal (*Continuous Renal Replacement Therapy*) kasutades regionaalset tsitraatantikoagulatsiooni (*Regional Citrate Anticoagulation*). Tehti kindlaks, et peale kaltsiumi süstla vahetuse protseduuri võib kaltsium süstla pump seiskuda, ilma et seade annaks häiresignaali.

Mitteaktiivne pump võib viia kaltsiumi manustamise häireni, mis omakorda võib põhjustada hüpokaltseemia teket. Hüpokaltseemia võib kaasa tuua tõsisemaid tervisekahjustusi. Antud probleemiga seoses on teatatud kahest tõsisest tervisekahjustuse juhtumist.

Baxter uuendab kõik Prismaflex 8.10 tarkvaraversiooniga seadmed tarkvaraversioonile 8.20. Uus tarkvaraversioon sisaldab uuendust, mis tagab häiresignaali tekkimise ravi ajal, kui kasutatakse regionaalset tsitraatantikoagulatsiooni (*Regional Citrate Anticoagulation*).

Vastavalt meie andmetele on Eestis 2 tervishoiuteenuse osutajat, kes kasutavad asjassepuutuvaid seadmeid.

Küsimuste korral palun pöörduge Anneli Valge poole (a_valge@baxter.com).

Lugupidamisega,

Anneli Valge
KAM, Baxter Estonia OÜ

