

Meditsiiniseadmete osakond
Põllu 1a
50303 Tartu
Eesti

15 oktoober, 2019

Teema: ohutusalane teave – seadme korrigeerimine – Prismaflex'i juhtimisseade (Prismaflex Control Unit) – tarkvara häire

Toote nimi: Prismaflex'i juhtimisseade (*Prismaflex Control Unit*)

Toote koodid: 107493, 113082, 114870, 955052

Seerianumbrid: Kõik Prismaflex seadmed tarkvaraversioonidega 8.10 või 7.20 (ja alla selle).

Lugupeetud härra/proua,

Baxter Healthcare uuendab Prismaflexi juhtimisseadmete tarkvara, et vähendada häiresignaalide tekkimise sagedust. Kõik seadmed tarkvaraversioonidega 7.20 ja alla selle uuendatakse versioonile 7.21 või uuemale ning kõik seadmed tarkvaraversioonidega 8.10 uuendatakse versioonile 8.20* või uuemale. Kui teie Prismaflex'i juhtimisseade on juba uuendatud versioonile 7.21 või 8.20, siis täiendavat uuendamist teie seade ei vaja. Baxter on saanud pretentsioone kirjeldatud probleemi kohta ülemaailmselt, häirete sagedus on 1,4 alarmi 1000 ravi kohta.

* *Prismaflex'i täiustamine SW 8.10-lt 8.20-le on hetkel töös (viitenumber #FA-2019-023).*

Juhtimisseadme häire väljendub järgnevalt:

- Prismaflex'i juhtimisseade läheb "ohutusse olekusse", peatades kõik pumbad ja sulgedes tagasivooluvooliku klambri. Ravi on ajutiselt katkestatud. Patsiendi veri ei tsirkuleeri vere vooluteel.
- Punane vilkuv tuli.
- Korduv kõrgetooniline heli, 10 heliimpulssi, mida korratakse ligikaudu iga 8 sekundi tagant kuni vaigistamiseni.
- Ekraanile ilmub veateade (hoiatav ekraan). Juhised kasutajale on kõigi veakoodide puhul samad.

Kui ekraanil kuvatavaid tegevusjuhiseid ei järgita, võib see patsiendile põhjustada tõsiseid tervisekahjustusi. Sellist tüüpi seadme veateated võivad põhjustada ravi katkemise, ravi hilinemise või verekaotuse vere mittetagastamise tõttu kehavälisest ringlusest. Selle veateate korral antakse kasutajale juhised, kuidas toimida kehavälises ringluses oleva vere käsitsi tagastamiseks patsiendile. **Baxter on saanud kolm kõrvaltoime teatist, kus kehaväliline veri jäeti tagastamata ning mis põhjustas patsientidel aneemiat ja hüpotensiooni, mis vajas meditsiinilist sekkumist.**

Vastavalt meie andmetele on Eestis 1 seadmete turustaja ja 5 tervishoiuteenuse osutajat, kes antud seadet kasutavad.

Küsimuste korral palun pöörduge Agi Zag poole (agi_zag@baxter.com).



Kristi Plaas
Regulatory Affairs Officer
OÜ Medfiles Ltd. on behalf of Baxter