

Kiireloomuline ohutuslane teave

Prismaflex'i juhtimisseade (*Prismaflex Control Unit*)

FA-2020-006

Ohutusteade

17 veebruar, 2020

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Probleem kirjeldus Baxter edastab olulist ohutuslast teavet konnektorite/ühenduste kasutamise kohta Prismaflex süsteemiga. Konnektorite/ühenduste kasutamine võib takistada tagasivooluliini ja patsiendi vere juurdevoolu seadme vahelise turvalise ühenduse säilimist. Nõuetekohase ühenduse tagamiseks peavad kasutajad arvestama Prismaflex kasutusjuhendis, 7.xx, G5039912 olevate hoiatustega:

Lk 1:8 ja lk 3:2

HOIATUS (inglise keeles):



Always connect the return line directly to the blood access device. Do not connect additional devices between the return line and the blood access device. The use of additional devices, such as three-way valves, stopcocks, or extension lines, may impair return pressure monitoring. Their use can impede the detection of return disconnections, potentially resulting in severe blood loss.

Tõlge eesti keelde:

Ühendage alati tagasivoolu liin otse vere juurdevoolu seadmega. Ärge ühendage tagasivoolu liini ja vere juurdevoolu seadme vahele lisaseadmeid. Lisaseadmete, nagu kolmikventiilid, korkkraanid või pikendusliinid, kasutamine võib tagasivoolu rõhu jälgimist halvendada. Nende kasutamine võib takistada tagasivoolu ühenduste katkestuste tuvastamist, mille tagajärjeks võib olla suur verekaotus.

Lk 1:7

HOIATUS (inglise keeles):



During priming and operation, observe the system closely for leakage at joints and connections within the set. Leakage can cause blood loss or air embolism. If leakage cannot be stopped by tightening the connections, replace the set.

Tõlge eesti keelde:

Eeltäitmise ja operatsiooni ajal jälgi süsteemi tähelepanelikult lekete suhtes liitmikes ja ühenduskohtades komplektiga. Leke võib põhjustada verekaot või õhkemboolia. Kui leket ei saa peatada ühenduste pingutamise, vaheta komplekt.

**Asjasse-
puutuvad
tooted**

Toote kood	Toote nimi / kirjeldus	Seerianumbrid
107493	Prismaflex'i juhtimisseade (<i>Prismaflex Control Unit</i>)	Kõik
113082		
114870		
955052		

Kaasnev oht

Baxter ei saa garanteerida, et kasutatavad konnektorid/ühendused tagavad ja säilitavad turvalise ühenduse Prismaflexi komplektidega. Lisaks võib ühendusseadmete kasutamine häirida Prismaflex'i juhtimisseadet, mille korral ei suuda Prismaflex'i juhtimisseade täpselt tuvastada vereringes olevaid rõhulangusi. Selle tagajärjel tekkida võivad juurdevoolu häired võivad jääda märkamatuks, mis võivad viia olulise kliinilise või surmava verekaotuseni. Baxter on saanud kaks teatist tõsiste vigastuse kohta ja ühe teate verekaotuse tagajärjel surnud patsiendi kohta, mis on olnud seotud tagasivooluliini ja vere juurdevoolu seadme vahelise ühendusseadme kasutamisega.

**Kliendi
tegevused**

1. Prismaflex'i juhtimisseadmete ohutut kasutamist võib jätkata vastavalt Prismaflex'i kasutusjuhendis toodud ettevaatusabinõusid ja hoiatusi järgides.
2. **Kui te ostsite selle toote otse Baxterist, siis täitke kliendi tagasiside vorm ja tagastage see Baxterile** e-maili teel agi_zag@baxter.com. Kohene tagasiside vormi tagastamine kinnitab, et olete informatsiooni kätte saanud ning teile ei saadeta meeldetuletusi.
3. Kui ostsite selle toote levitajalt, siis arvestage, et Baxteri kliendi tagasiside vormi sel juhul ei kohaldata. Kui saate tagasiside vormi oma levitajalt või hulgimüüjalt, siis tagastage see tarnijale vastavalt nende juhiste.
4. Kui levitate seda toodet oma muudes asutustes või osakondades, palun edastage neile selle teatise koopia.
5. Kui olete vahendaja, hulgimüüja, levitaja/edasimüüja või originaalseadmete tootja, kes levitas mõnda nendest toodetest teistesse üksustesse, siis palun saatke see teavitus oma klientidele.

**Lisa
informatsioon
ja tugi**

Üldiste küsimuste korral palun pöörduge Baxter'i poole (agi_zag@baxter.com).

Lugupidamisega,



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