

Kiireloomuline ohutusala teave**Prismaflex'i juhtimisseade****FA-2021-005****Seadme korrigeerimine**

03. veebruar 2021

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Probleemi kirjeldus

Baxter Healthcare Corporation edastab seadme korrigeerimise teate Prismaflex juhtimisseadmele. See teave on mõeldud Prismaflex'i juhtimisseadme kasutajale. Prismaflex'i juhtimisseadme ARPS (*Automatic Repositioning System*) Pump Assembly jõudluse varieeruvus võib viia häire olukordade tekkimisele süsteemi enesetestimise ajal või pärast seda.

	Alarm Situations:
Primary Alarms:	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Malfunction: Prime Self-Test Failure (Code 4), during priming</i> • <i>Malfunction: Self-Test Failure (Code 4), during treatment</i>
Secondary Alarms:	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Caution: TMP Excessive</i> • <i>Advisory: TMP Too high</i>

Prismaflex'i juhtimisseade teostab süsteemi enesetestimisi eeltäitmise ajal ja kindlaks määratud intervallide tagant ka ravi ajal. Seega võivad ülaltoodud häireolukorrad tekkida ka eeltäitmise või ravi ajal. Selliste häireolukordade tekkimisel läheb Prismaflex'i juhtimisseade automaatselt turvalisse olekusse (*safe state*) ning kuvab kasutajale edasised juhiseid ekraanile. Alarmi ilmumisel peab kasutaja järgima ekraanil kuvatavaid juhiseid.

Võimalike häireolukordade vältimiseks asendatakse allpool loetletud Prismaflex'i seadmete ARPS Pump Assembly osad uute (täiustatud) varuosadega.

Asjassepuutuvad tooted

Toote kood	Toote nimi / kirjeldus	Seerianumbrid
107493	Prismaflex juhtimisseade	Kõik
113082		
114870		
955052		
G5010007	<i>Preventive Maintenance Kit</i>	
G5064801	<i>ARPS Pump Segment Kit</i>	
G5006203	<i>ARPS Pump Assembly</i>	

Kaasnev oht

Häireolukorra tekkimine võib põhjustada ravi edasilükkumist või katkemist. Juhul kui ravi lõpetatakse ilma patsiendile verd tagastamata, võib patsiendil tekkida verekaotus. Selle probleemiga seotud tõsiseid vigastusjuhtumeid on siiani esinenud kolmel korral.

Kliendi tegevused

1. Operaatorid võivad jätkata Prismaflex'i juhtimisseadme ohutut kasutamist vastavalt kasutusjuhendis toodud juhistele seni, kuni ARPS Pump Assembly osad asendatakse.

2. Häire korral läheb Prismaflex'i juhtimisseade automaatselt turvalisse olekusse (*safe state*) ja kasutaja peab järgima ekraanile kuvatavaid juhiseid.
3. Teie olemasolevatele pumbasegmentidele ja -komplektidele võidakse teostada vajalik remont seniks, kuni teie seadme asjassepuutuvad osad on võimalik väljavahetada. Kui vajate täiendavaid varuosi või remonti, teavitage sellest kohalikku hooldusteenuse esindajat ja Baxter püüab prioritseerida teie seadme hooldustöid. Kui remont ei ole kiireloomuline, siis oodake kuni Baxter teiega vastavate seadmeosade vahetamise osas ise ühendust võtab.
4. *ARPS Pump Assembly* osad vahetatakse välja enamasti iga-aastase seadme hoolduse käigus (*preventive Maintenance*). **Kui teie Prismaflex'i juhtimisseadmepool on kätte jõudnud iga-aastane hoolduse tähtaeg, tuleks see tegevus edasi lükata seniks, kuni teile on tarnitud uued (täiustatud) komplektid.**
5. **Kohalik Baxter'i hooldusteenuse esindaja võtab teiega ühendust**, et kokku leppida ARPS osade väljavahetamine ja vajadusel kasutamata varuosakomplektide asendamine. Need tööd teostatakse teile Baxter'i poolt tasuta.
6. **Kui te ostsite selle toote otse Baxter'ist, siis täitke kliendi tagasiside vorm ja tagastage see Baxter'ile** e-maili teel agi_zag@baxter.com. Kohene tagasiside vormi tagastamine kinnitab, et olete informatsiooni kätte saanud ning teile ei saadeta meeldetuletusi.
7. Kui ostsite selle toote levitajalt, siis arvestage, et Baxter'i kliendi tagasiside vormi sel juhul ei kohaldata. Kui saate tagasiside vormi oma levitajalt või hulgimüüjalt, siis tagastage see tarnijale vastavalt nende poolt antud juhistele.
8. Kui levitate seda toodet teistes asutustes või osakondades, palun edastage neile selle teatise koopia.
9. Kui olete vahendaja, hulgimüüja, levitaja/edasimüüja või originaalseadmete tootja, kes levitas mõnda nendest toodetest teistesse üksustesse, siis palun saatke see teavitus oma klientidele vastavalt teie asutuse juhistele.

Lisa informatsioon ja tugi Üldiste küsimuste korral palun pöörduge Baxter'i poole e-mail teel agi_zag@baxter.com või helistage numbril +38614201692 (8:00 – 16:00 CET).

Täname teid, et pöörasite tähelepanu sellele olulisele ohutusteabele.

Lugupidamisega,



Kristi Plaas
Regulatory Affairs Specialist / CPO
On behalf of Baxter

Lisa: *Baxter Customer Reply Form*