

Terviseamet
Meditsiiniseadmete osakond
Paju 2, 50603 Tartu

31 mai 2023

Teema: Ohutusalane teatis - Seadme korrigeerimine - PrisMax süsteem - CRRT patsiendi parameetrite muutmine ilma kasutaja sekkumiseta

Seadme nimi: PrisMax, V2, ROW

PrisMax V3 Control Unit ROW

Seadme kood: 955558, 955725

Seeria numbrid: kõik

Lugupeetud Meditsiiniseadmete osakonna juhataja,

Baxter Healthcare Corporation annab teada, et PrisMax süsteemi kasutajatasemele tehakse seadme korrigeerimine. See on tingitud kasutamise ajal ette tulnud tarkvara anomaaliatest. Kui operaator alustab ravi ja sisestab patsiendi *Gain/Loss value* või *Return Pressure Drop Limit* (RDL) vaikeväärtusest erineva väärtuse ning kasutab *Same Patient* funktsiooni, siis tagastab PrisMax süsteem patsiendile *Gain/Loss value* või RDL vastavalt vaikeväärtusele, kuid mitte ravi alustamisel sisestatud väärtusele.

PrisMax süsteemi liides kuvab pärast ravi taaskäivitamist algsed väärtused, kuid sellega koos ei kuvata hoiatust, mis teavitaks kasutajat väärtuste muutusest. RDL väärtus muudetakse algselle väärtusele kohe pärast *Same Patient* funktsiooni valimist. Kui patsiendi kehakaalu ja/või hematokriti ravi ajal muudetakse, naaseb *Gain/Loss Limit* väärtus algselle väärtusele. Need kõrvalekalded ilmnevad ainult siis, kui ühekordselt kasutatava komplekti vahetamisel kasutatakse funktsiooni *Same Patient*.

Nende kõrvalekallete lahendamiseks uuendab Baxter kõigi asjassepuutuvate PrisMax seadmete tarkvara.

Kui patsiendi *Gain/Loss Limit* läheb tagasi vaikeväärtusele ilma operaatorit teavitamata, võib see põhjustada vedeliku tasakaaluhäireid (hüpo/hüpervoleemia). Kui RDL läheb tagasi vaikeväärtusele, võib see põhjustada viivituse tagasiühenduse katkemise tuvastamises. Need võivad omakorda viia ravi katkemiseni. Seni ei ole laekunud teateid selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste kohta.

Operaatorid võivad jätkata PrisMax süsteemi ohutut kasutamist. Patsiendi ohutuse tagamiseks on kõrvalekallete lahendamiseks kaks varianti:

- Variant 1: valige igal filtrikomplekti vahetamisel *New Patient*. See nõuab kõigi retseptisätete uuesti sisestamist ja ravi algab ilma retseptisätete ja eelmise filtrikomplekti raviandmeteta.
- Variant 2: valige filtrikomplekti vahetamisel *Same Patient*. Enne ravi alustamist kontrollige ja

Seda seadet võib kasutada ainult väljaõppinud operaator vastavalt kasutusjuhendis toodud juhistele.



Meie andmed näitavad, et seda seadet on tarnitud ühele kliendile Eestis. Teie teavitamiseks on lisatud teatis, mis saadetakse sellele kliendile.

Kui teil on küsimusi, palun võtke ühendust Ene Reins'iga.

Lugupidamisega,

A handwritten signature in black ink that reads "Ene Reins".

Ene Reins
Ravimite registreerimise peaspetsialist