

Pilna Notatka Bezpieczeństwa
Jednostka sterująca Prismaflex
FA-2020-006
Informacja dotycząca bezpieczeństwa


26.02.2020

Szanowni Państwo,

Opis problemu Firma Baxter przekazuje ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania łączników z systemem Prismaflex. Zastosowanie łączników może uniemożliwić bezpieczne połączenie między drenem powrotu a dostępem naczyniowym pacjenta. W celu zapewnienia właściwego połączenia, użytkownik musi postępować zgodnie z instrukcją obsługi, 7.xx, G5037204, która podaje następujące ostrzeżenia:


Strona 1:11 i 3:2

→ → → **OSTRZEŻENIE**

 Zawsze podłączać dren powrotu bezpośrednio do urządzenia do dostępu napływowego. Nie podłączać dodatkowych urządzeń między drenem powrotu a miejscem dostępu krwi. Stosowanie dodatkowych urządzeń, takich jak zawory tródrożne, kurki lub dreny przedłużające, może pogorszyć monitorowanie ciśnienia powrotu. Ich użycie może spowodować wykrywanie rozłączeń drenu powrotu, potencjalnie powodując poważną utratę krwi.

Strona 1:7

→ → → **OSTRZEŻENIE**

 Podczas wypełniania i pracy należy uważnie obserwować system pod kątem obecności ewentualnych przecieków na złączach w obrębie zestawu. W wyniku przecieku może dojść do utraty krwi lub zatorów powietrznych. Jeżeli mimo zaciśnięcia złączy przeciek nie ustępuje, zestaw należy wymienić.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numer serii
107493	Jednostka sterująca Prismaflex	Zgodnie z Załącznikiem 1
114489		
114870		
955052		

Ryzyko

Firma Baxter nie może zagwarantować, że połączenia łączników z zestawami Prismaflex będą bezpieczne. Ponadto, zastosowanie łączników z jednostką sterującą Prismaflex może zakłócać wykrycie przez jednostkę sterującą Prismaflex spadków ciśnienia w obwodzie krwi. W rezultacie rozłączenia dostępu naczyniowego mogą pozostać niewykryte, co prowadzi do klinicznie znaczącej utraty krwi i wykrwawienia ze skutkiem

śmiertelnym. Firma Baxter otrzymała dwa raporty o poważnych urazach i jedno zgłoszenie zgonu w wyniku utraty krwi związanej z zastosowaniem łącznika między drenem powrotu i dostępem naczyniowym.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Operatorzy mogą nadal bezpiecznie korzystać z jednostek sterujących Prismaflex postępując zgodnie z ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji obsługi.
2. **Jeśli ten produkt został zakupiony bezpośrednio od firmy Baxter prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta firmy Baxter** i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 lub na adres e-mail dorota_pawlukowiec@baxter.com. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
3. Jeśli ten produkt został zakupiony od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli formularz odpowiedzi zostanie dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, należy zwrócić go dostawcy zgodnie z ich instrukcjami.
4. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o odpowiednie przekazanie kopii tego listu.
5. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo wytwórcą oryginalnego wyposażenia (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy ten problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów i zaznaczenie w formularzu odpowiedzi odpowiedniego pola.

Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 04.

Dziękujemy za zapoznanie się z ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta firmy Baxter

Formularz Odpowiedzi Klienta
(INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA 26.02.2020)

NAZWA PRODUKTU: jednostka sterująca Prismaflex

Kod produktu:

Numery serii:

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail (dorota_pawlukowiec@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: (proszę wpisać drukiem nazwisko)	
Tytuł: (proszę wpisać drukiem)	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	<hr/>
---	-------

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, wykonaliśmy działania opisane w liście i przekazaliśmy informacje/dokumentację naszym pracownikom, innym usługodawcom/ośrodkom i klientom, jeśli dotyczy.