

FIELD SAFETY NOTICE

Prismaflex®

FSCA id: FA_LUND 004-2011

Awaria pompy strzykawkowej może spowodować niekontrolowany wlew wapnia przy użyciu systemu Prismaflex® firmy Gambro

Szanowni Państwo!

10 czerwca, 2011 r.

Firma Gambro informuje o problemie niedostatecznego sterowania pompą strzykawkową Prismaflex® pracującą w trybie antykoagulacji „Cytrynian — wapń przez pompę strzykawkową Prismaflex®”.

Awaria ta może prowadzić do niekontrolowanego wlewu roztworów wapnia do ciała pacjenta. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego jest niskie, ale może potencjalnie spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.

DOTYCZY URZĄDZEŃ:

Systemy Prismaflex® pracujące pod kontrolą oprogramowania w wersji 5.00 lub 6.00 z odblokowaną metodą antykoagulacji „Cytrynian — wapń przez pompę strzykawkową Prismaflex®”.

OPIS PROBLEMU:

System Prismaflex® oferuje metodę antykoagulacji „Cytrynian — wapń przez pompę strzykawkową Prismaflex®”, co obejmuje podawanie roztworu wapnia przez pompę strzykawkową Prismaflex®.

Firma Gambro informuje o problemie niedostatecznego sterowania pompą strzykawkową Prismaflex®, który może potencjalnie doprowadzić do szybkiego i niekontrolowanego wlewu pozostałej objętości roztworu wapnia (maksymalnie 50 ml) do ciała pacjenta. Może to potencjalnie spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta. Chociaż prawdopodobieństwo wystąpienia takiej sytuacji jest niskie i firma Gambro nie otrzymała doniesień o poważnych obrażeniach, problem jest poważny i opracowywane jest jego rozwiązanie.

Obserwowany tryb awarii jest ograniczony do stosowania pompy strzykawkowej w metodzie antykoagulacji „Cytrynian — wapń przez pompę strzykawkową Prismaflex®”. Nie dotyczy to innych trybów antykoagulacji, które pozostają w pełni funkcjonalne.

ZALECENIE:

Zaleca się, aby klienci natychmiast **zaprzestali stosowania metody antykoagulacji „Cytrynian — wapń przez pompę strzykawkową Prismaflex®”**, dopóki nie będą dostępne określone niżej działania korygujące.

Tymczasem prosimy klientów o stosowanie innych metod antykoagulacji oferowanych przez system Prismaflex®, w tym antykoagulacji ogólnoustrojowej opartej na metodzie antykoagulacji „Standard — strzykawka” lub „Cytrynian — wapń przez zewnętrzną pompę infuzyjną”. Prosimy klientów o zapoznanie się z podręcznikiem operatora Prismaflex®, gdzie znajdują się dodatkowe informacje na temat tych opcji lub o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Gambro.

DZIAŁANIA KORYGUJĄCE:

Firma Gambro zaktualizuje wszystkie systemy Prismaflex® objęte problemem do wersji 6.10 oprogramowania, która koryguje obserwowany problem. Aktualizowanie zostanie zakończone do sierpnia 2011 r.

Klienci zostaną niezwłocznie poinformowani o szczegółach i terminach poszczególnych aktualizacji.

PRZEKAZYWANIE TEJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA:

Prosimy o udostępnienie tej informacji wszystkim zainteresowanym użytkownikom w Państwa ośrodku. Prosimy pamiętać o tej informacji. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Gambro. Ta informacja dotycząca bezpieczeństwa została przeanalizowana z duńską Agencją Medyczną.

Z poważaniem

Lokalne informacje kontaktowe



Michael Söndersted
Kierownik ds. Jakości, Lund