Steidzams jomas drošuma ziņojums

Prismaflex kontroles vienība, PrisMax
FA-2020-016
Drošuma brīdinājums

2020.gada 2. aprīlī

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēj,

Problēmas apraksts

Mēs vēlamies izteikt pateicību Jums un Jūsu kolēģiem, kuri esat koronavīrusa (COVID-19) pandēmijas "frontes līnijās". Mēs zinām, ka tas prasa ārkārtīgu drosmi un pūles, lai pielāgotos pārmaiņu izaicinājumiem un, ka Jūs rūpējaties par pacientiem apstākļos, kas nebūt nav ideāli.

Mēs esam saņēmuši jautājumus no ārstiem, kuri meklē iespējas kā pamainīt Baxter PrisMax un Prismaflex kontroles vienību izmantošanu, lai mazinātu saskari ar COVID-19-pozitīviem pacientiem. Piemēram, ārsti varētu izmantot vairākas pagarinājuma līnijas, lai pagarinātu līniju komplekta garumu, kas savukārt ļautu novietot PrisMax vai Prismaflex kontroles vienību ārpus pacienta istabas/palātas. Pastāv vairāki nozīmīgi riski, kas var rasties no šāda veida risinājuma pielietošanas un tie aprakstīti zemāk šīs vēstules sadaļā Iespējamā bīstamība (2. lapā). Lai šos riskus mazinātu, lietotāji tiek aicināti sekot instrukcijām, kas iestatītas grafiskajā lietotāja saskarnē (Graphical User Interface), kā arī brīdinājumiem, kas norādīti PrisMax un Prismaflex lietotāja rokasgrāmatās, kā tas norādīts tālāk tekstā. Pretējā gadījumā var tik nodarīts nopietns kaitējums pacientam.

Prismaflex lietotāja rokasgrāmata, 7.xx, G5039912 (Lapa 1:8 un Lapa 3:2)
BRĪDINĀJUMS:
Vienmēr savienojiet atgriešanas līniju tieši ar asins pievades ierīci. Nepievienojiet papildu ierīces starp atgriešanas līniju un asins pievades ierīci. Papildu ierīču lietošana, piemēram, trīszaru vārsts, noslēgsistēmas vai pagarinājuma līnijas var ietekmēt atgriešanas spiediena uzraudzību. To lietošana var kavēt atgriešanas līnijas atvienošanās noteikšanu, radot nopietnu asis zudumu.

Prismaflex lietotāja rokasgrāmata, 7.xx, G5039912 (Lapa 1:7)
BRĪDINĀJUMS:
Uzpildes un darbības laikā, rūpīgi novērojiet vai sistēmas komplektā locījumu un savienojumu vietās nav noplūdes. Noplūde var izraisīt asins zudumu vai gaisa emboliju. Ja noplūdi nevar apturēt, nostiprinot savienojumus, aizietojiet komplektu.

PrisMax lietotāja rokasgrāmata, SW 2.XX, AW8035-B (Lapa 56 un Lapa 237)
BRĪDINĀJUMS!
Vienmēr savienojiet atgriešanas līniju tieši ar asins pievades ierīci. Nepievienojiet papildu ierīces starp atgriešanas līniju un/vai asins pievades ierīci. Papildu ierīču lietošana, piemēram, trīszaru vārsts, noslēgsistēmas vai pagarinājuma līnijas var ietekmēt atgriešanas spiediena uzraudzību un izraisīt asins šūnu bojājumus, kas

Baxter ir Baxter International, Inc. reģistrēta preču zīme

savukārt izraisa hemorāģiju. To lietošana var kavēt atgriešanas līnijas atvienošanās noteikšanu, kas var izraisīt zāļu ievades neprecizitātes un/vai kļūdas. Asins pievades līnijai ir jānodrošina asins piegāde un atgriešana norādītajā ātrumā bez pārtraukumiem, kas izraisa asins recekļu veidošanos.

Ietekmētie produkti

Produkta kods	Produkta apraksts	Sērijas numuri
107493	Prismaflex kontroles vienība	Visas sērijas
113080		
113081		
113082		
113874		
114489		
114870		
115269		
115270		
115271		
955052		
955433		
955542		
955633		
955685		
955792		
955626	PrisMax sistēma	
955558		

Iespējamā bīstamība

Tālāk norādītās bīstamības ir saistītas ar vairāku pagarinājuma līniju lietošanu, lai nodrošinātu PrisMax vai Prismaflex kontroles vienības novietošanu ārpus pacienta istabas/palātas: Baxter nevar garantēt, ka lietojot vairākas pagarinājuma līnijas tiks izveidots un nodrošināts drošs savienojums ar PrisMax un Prismaflex komplektiem. Pagarinājuma līniju lietošana palielina atvienošanās risku un ietekmē PrisMax vai Prismaflex kontroles vienības spēju precīzi noteikt spiediena kritumus asins ķēdē. Rezultātā var netikt noteikta vaskulārās piekļuves atvienošanās, izraisot klīniski nozīmīgu asins zudumu un letālu asiņošanu. Papildu informācijai, pagarinājuma līniju lietošana palielina asins daudzumu ekstrakorporālajā ķēdē. Gadījumā, ja ķēdē esošās asinis netiek atgriestas vai kēdē ir radies asins receklis, var rasties asins zudums, kas ir lielāks kā pieļaujams pacientam. Pie citiem iespējamiem riskiem, kas varētu rasties, lietojot vairākas pagarinājuma līnijas, var pieskaitīt hipotermiju, gaisa emboliju un infekciju. Līdz 2020. gada 27. martam nav saņemti ziņojumi par nopietniem ievainojumiem pacientiem saistībā ar iepriekš aprakstītajām darbībām.

Darbības, kas jāveic klientam

1. Operatori var turpināt droši izmanto PrisMax un Prismaflex kontroles vienības, ievērojot lietotāja rokasgrāmatās un grafiskajā lietotāja saskarnē (Graphical User Interface) norādīto informāciju.

2. **Ja Jūs iegādājāties šo ierīci tieši no Baxter, lūdzu aizpildiet pievienoto Baxter klienta atbildes formu** un nosūtiet to Baxter uz e-pastu agi_zag@baxter.com. Nosūtot šo formu, Jūs apstiprināsiet informācijas saņemšanu un Baxter Jums to nenosūtīs atkārtoti.

Baxter ir Baxter International, Inc. reģistrēta preču zīme

3. Ja Jūs šo ierīci iegādājāties no izplatītājiem, Jums nav jānosūta Baxter klienta atbildes forma. Ja šo formu Jums ir nosūtījis izplatītājs vai lieltirgotājs, nosūtiet to nosūtītājam saskaņā ar viņa instrukcijām.

4. Ja Jūs izplatāt šo ierīci citām Jūsu uzņēmuma filiālēm vai nodaļām, lūdzu nosūtiet viņiem šīs vēstules kopiju.

5. Ja Jūs esat izplatītājs, vairumtirgotājs, pārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs, kas ir izplatījis iepriekš minēto produktu citām iestādēm, lūdzu paziņojiet klientiem par šo ziņojumu un **atzīmējiet to atbilstošajā klienta atbildes formas sadaļā**.

Papildu informācija un atbalsts

Vispārīgu jautājumu gadījumā saistībā ar šo komunikāciju, sazinieties ar Baxter, nosūtot e-pastu agi_zag@baxter.com vai zvanot +38614201692 darba laikā no 8:00 līdz 16:00 pēc centrālā Eiropas laika.

Paldies, ka izlasījāt šo svarīgo drošuma informāciju!

Ar cieņu,
Ilze Lormane

I. Lormane

Zāļu reģistrācijas eksperte

Baxter ir Baxter International, Inc. reģistrēta preču zīme