**STEIDZAMS LABOJUMS IERĪCEI**

2018. gada 20. maijā

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēj,

|  |  |
| --- | --- |
| **Problēmas** **apraksts** | Baxter Healthcare instalēs jaunu programmatūru visām Prismaflex kontroles vienībām, lai novērstu iespējamību, ka neliels skaits šo vienību uzrādīs kļūdu sūkņa moduļa elektronikas darbībā. Uzradītā kļūda var izraisīt “Spriegums ārpus diapozona” trauksmi, kas savukārt izraisa ierīces pārslēgšanos “drošā stāvoklī” un ar ierīci nav iespējams darboties, līdz nav veikta apkope. Baxter ieviesīs jaunu programmatūru, kas novērsīs darbības traucējumu rašanos. |
| **Ietekmētie produkti** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produkta kods** | **Produkts** | **Sērijas numurs** |
| 955052 | PRISMAFLEX 8.XX ROW | Visas sērijas |
| 114870 | Prismaflex 7.XX Row | Visas sērijas |
| 114489 | PRISMAFLEX 6.10 ROW | Visas sērijas |
| 107493 | PRISMAFLEX SYSTEM | Visas sērijas |
| 113082 | PRISMAFLEX 4.11 | Visas sērijas |
| 113874 | PRISMAFLEX 5.00 ROW | Visas sērijas |

 |
|  |  |
| **Iespējamais apdraudējums** | Trauksme “Spriegums ārpus diapozona” izraisa Prismaflex kontroles vienības pārslēgšanos “drošā stāvoklī”, apturot visu sūkņu darbību un aizverot visu asins atdošanas līniju klemmes. Šī kļūda var rasties jebkurā laikā un var izraisīt terapijas pārtraukumu un/vai aizkavēšanos. Nav gaidāms, ka pacientam tiks radīti kaitējumi, jo asinis pacientam var tikt atgieztas manuāli. Nav saņemti ziņojumi, ka iepriekš aprakstītie ierīces traucējumi ir izraisījuši nopietnu kaitējumu pacientiem. |
| **Darbības, kas javeic klientam** | 1. Operatori droši var turpināt lietot Prismaflex kontroles vienības, kuras nav uzrādījušas “Spriegums ārpus diapozona” trauksmi.
2. Baxter vietējā servisa pārstāvji sazināsies ar Jums, lai saskaņotu veicamo korekciju plānu un programmatūras atjaunošanas grafiku. Baxter šo programmatūras atjaunošanu veiks bez maksas.
3. Lūdzu aizpildiet pievienoto klienta atbildes formu, un atsūtiet to Baxter izmatojot e-pastu gundega\_jansone@baxter.com. Atsūtītā atbildes forma būs kā apstiprinājums, ka Jūs šo informāciju esat saņēmuši un nodrošinās, ka Jūs šo informāciju nesaņemsiet atkārtoti.
4. Ja Jūs šo ierīci iegādajāties no izplatītājiem, lūdzu ņemiet vērā, ka Jums nav nepieciešams nosūtīt Baxter klienta atbildes formu. Ja Jums klienta atbildes formu nosūta izplatītajs vai lieltirgotajs, lūdzu nosūtiet to atpakaļ nosūtītājam saskaņā ar nosūtītāja instrukcijām.
5. Ja Jūs šo produktu izplatāt citām nodaļām vai departamentiem Jūsu iestādē, lūdzu nosūtiet viņiem šīs vēstules kopiju.
6. Ja Jūs esat tirgotājs, vairumtirgotājs vai izplatītājs/tālāk pārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs, kas izplatījis ietekmēto produktu citām iestādēm, lūdzu informējiet Jūsu klientu par šo steidzamo labojumu ierīcei, saskaņā ar Jūsu uzņēmuma iekšējām procedūrām.
 |
| **Turpmākā informācija un atbalsts**  | Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzam sazināties ar Baxter vietējo pārstāvniecību +371 67784784 |

Atvainojamies par neērtībām, ko šī informācija varētu sagādāt Jums un Jūsu darbiniekiem. Baxter ir apņēmies nodrošināt, ka mūsu produkti un pakalpojumi atbilst visaugstākajiem kvalitātes un drošuma standartiem.

Vietējā par medicīnas ierīcēm atbildīgā institūcija (Zāļu valsts aģentūra) ir informēta par šīm darbībām.

Ar cieņu,

Pielikumā: Klienta atbildes forma

***Pielikus: Klienta atbildes forma***

***STEIDZAMS LABOJUMS IERĪCEI***

**Produkts: Prismaflex**

**Produkta nosaukums**: Prismaflex System, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row, Prismaflex 4.11

**Produkta kodi:** 107493, 113874, 114489, 114870, 955052, 113082

|  |
| --- |
| Lūdzu aizpildiet un nosūtiet šo formu Baxter, izmantojot e-pasta adresi gundega\_jansone@baxter.com kā apstiprinājumu, ka esat saņēmuši šo informāciju. |

**Klienta apstiprinājums**

[ ]  Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši iepriekš minēto vēstuli, esam sapratuši tās saturu un izplatīsim to mūsu darbiniekiem vai citām mums zināmajām iesaistītajām personām.

 [ ]  Mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši iepriekš minēto vēstuli, esam sapratuši tās saturu un izplatīsim to mūsu klientiem/izplatītājiem.

|  |  |
| --- | --- |
| Nosaukums un adrese |  |
| Produkta kods un medicīnas ierīces sērijas numurs  |  |
| Atbildes apstiprinājuma formu aizpildīja: |  |
| e-pasts/telefona numurs |  |
| ***Paraksts/datums***obligāti aizpildāmais lauks | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**/**\_\_\_\_**/**\_\_\_\_\_** |