

Kære kunde

16. oktober 2019

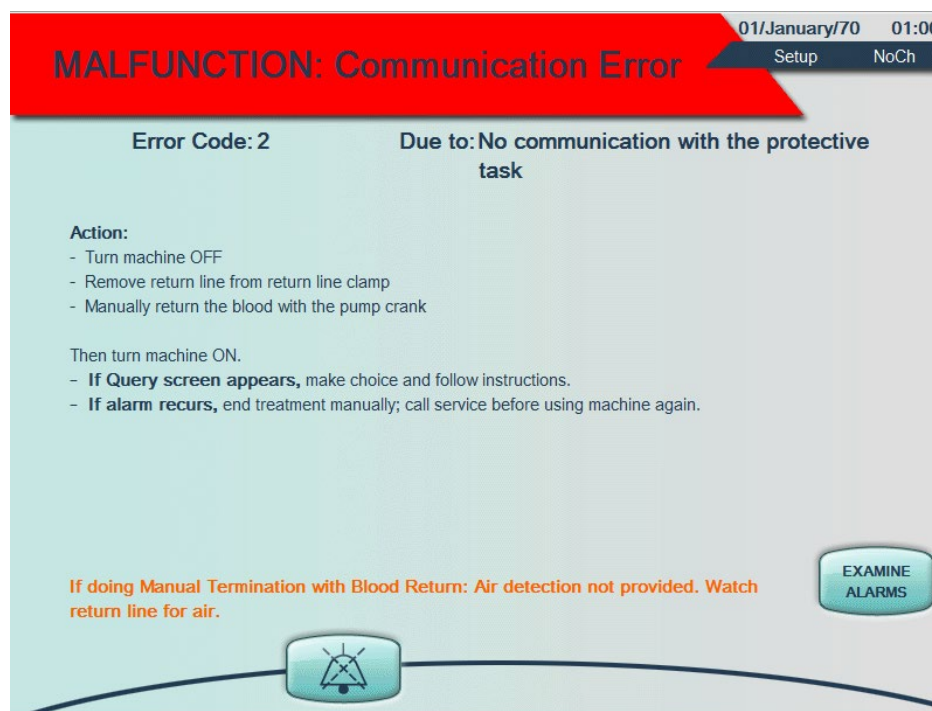
Beskrivelse af problemet

Baxter Healthcare opgraderer softwaren på Prismaflex-enheder for at reducere hyppigheden af alarmer om kommunikationsfejl. De produktkoder, der er berørt af dette problem, er vist på side 2. Alle enheder med softwareversioner 7.20 og nyere opgraderes til version 7.21 eller nyere, og alle enheder med softwareversioner 8.10 opgraderes til 8.20 * eller højere. Hvis Prismaflex-styreenhederne på din afdeling allerede er opgraderet til softwareversion 7.21 eller 8.20, skal du være opmærksom på, at der ikke er behov for opgradering. Globalt har Baxter modtaget klager i forbindelse med dette problem med en hyppighed på 1,4 alarmer pr. 1.000 behandlinger.

**Opgraderingen af Prismaflex-enheder fra SW 8.10 til 8.20 er allerede i gang (reference # FA-2019-023)*

Følgende handlinger forekommer under en alarm om kommunikationsfejl:

- Prismaflex-styreenheden går i en "sikker tilstand" ved at stoppe alle pumper og lukke returklemmen. Behandlingen er stoppet. Patientens blod cirkulerer ikke gennem maskinen.
- Statuslampen blinker rødt.
- Gentagende hyletone med 10 lydimpulser gentaget ca. hvert 8. sekund indtil de slås fra.
- Funktionsskærmbilledet vises på displayet som vist på billedet nedenfor. Brugervejledningen er den samme for alle fejkoder.



Berørt produkt

Produktkode	Produktnavn
107493	Prismaflex System
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
6023014700	Prismaflex System

Risiko

Der kan opstå alvorlige skader på grund af kommunikationsfejl, hvis instruktionerne på skærmen ikke følges. Alarmer om kommunikationsfejl kan resultere i at behandlingen afbrydes eller forsinkes, eller der opstår blodtab på grund af manglende returnering af blod fra det ekstrakorporale kredsløb. I tilfælde af en kommunikationsfejl instrueres brugeren om manuelt at returnere blod i det ekstrakorporale kredsløb til patienten.

Baxter har modtaget tre hændelsesrapporter, hvor behandlerens manglende tilbageføring af ekstrakorporalt blod til patienten efter en alarm om kommunikationsfejl resulterede i symptomer hos patienten som anæmi og hypotension, hvilket nødvendiggjorde medicinsk indgriben.

Hvad du skal gøre

1. Sundhedspersonale kan fortsat sikkert anvende Prismaflex kontrolenhederne indtil softwareopdateringen er udført. Hvis der opstår en alarm om kommunikationsfejl, skal du følge instruktionerne på skærmen og/eller i brugervejledningen. Læg vægt på vigtigheden af manuelt at tilbageføre blodet i det ekstrakorporale kredsløb tilbage til patienten, og gentræn brugere i dette om nødvendigt. Dette er beskrevet i kapitel 11 punkt 12 (s. 261 afhængig af version) i brugervejledningen.
2. Som nævnt tidligere er opdateringen til softwareversion 8.20 allerede i gang og nogle afdelinger er allerede opdaterede. Baxter vil kontakte jer for at aftale nærmere om, hvornår jeres software skal opgraderes, hvis . Softwareopgraderingen er omkostningsfri for din afdeling.
3. Hvis du købte dette produkt direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedhæftede kundesvarblanket og returnere den til Baxter scannet pr. e-mail til qad_nordic@baxter.com, også selv om du ikke har nogen lagerbeholdning. Ved hurtig returnering bekræfter du modtagelse af denne meddelelse og undgår yderligere henvendelse.
4. Bemærk venligst, at Baxters kundesvarblanket ikke skal anvendes, hvis du har købt dette produkt fra en distributør. Hvis du har modtaget en svarblanket fra din distributør eller grossist, bedes du aflevere den til leverandøren ved at følge deres instruktioner.
5. Hvis du distribuerer dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder om dette brev i henhold til dine sædvanlige procedurer.
6. Hvis du er forhandler, distributør, grossist eller udstyrsleverandør og har distribueret det berørte produkt til andre faciliteter, bedes du informere dine kunder om dette brev i henhold til dine sædvanlige procedurer.

Yderligere information og support

For generelle spørgsmål om dette brev bedes du kontakte Account Managers Merete Fugl tlf: 4099 2501 / mail: merete_fugl_thayssen@baxter.com eller Annette Kampf tlf: 9116 6063 / mail: anette_kampf@baxter.com

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

Kundesvarblanket

Vigtig korrektion af udstyr 16. oktober 2019

Produktnavn: Prismaflex System, PRISMAFLEX 5.00 ROW,
PRISMAFLEX 6.10 ROW, Prismaflex System**Produktkoder:** 107493, 113874, 114489, 6023014700

Udfyld og returnér venligst denne blanket per e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information.

E-mail: gad_nordic@baxter.com v/Mia Flinta

Sygehus navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnr.:	
E-mail:	

- Jeg har modtaget ovennævnte brev og videregivet informationen til mit personale og andre afdelinger efter behov.

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	<hr/>
--	-------