

Beskrivelse af problemet

Vi vil udtrykke vores taknemmelighed til dig og dine kolleger, der står forrest i bekæmpelsen af Coronavirus (COVID-19)-pandemien. Vi ved, at dette kræver ekstraordinært mod og dedikation til at tilpasse sig de skiftende udfordringer, og at I udfører patientpleje under mindre end ideelle forhold.

Vi har modtaget spørgsmål fra sundhedspersonale, der undersøger muligheder for ændring af deres brug af Baxter's PrisMax og Prismaflex-systemer for at minimere eksponeringen for COVID-19-positive patienter. F.eks. bruger sundhedspersonale flere slanger i forlængelse af hinanden for at muliggøre placering af et PrisMax- eller Prismaflex-systemet uden for patientens rum. Der er adskillige væsentlige risici forbundet med denne praksis. Se beskrivelse af risici i afsnittet "Risiko" på side 2.

For at afbøde disse risici bliver brugerne bedt om at følge instruktionerne på systemets skærm samt følge advarselene fra PrisMax og Prismaflex brugermanualer som angivet nedenfor; ellers kan alvorlig patientskade forekomme.

Prismaflex brugervejledning, 8.xx, G5036805 (Side 23):



ADVARSEL!

Slut altid returslangen direkte til blodadgangsvejen. Tilslut ikke flere enheder mellem returslangen og blodadgangsvejen. Hvis du bruger andre enheder, som f.eks. 3-vejsventiler, stophaner eller forlængerslanger, kan det gå ud over returtrykovervågningen. Brugen af sådanne enheder kan hæmme detekteringen af returløbsforbindelse og muligvis medføre alvorligt blodtab.



ADVARSEL!

Under priming og drift skal systemet nøje kontrolleres for utætte samlinger og tilslutninger i sættet. Lækage kan forårsage blodtab eller luftemboli. Hvis en lækage ikke kan standses ved stramning, skal sættet udskiftes.

PrisMax brugervejledning

ADVARSEL!

Slut altid returslangen direkte til blodadgangsvejen. Tilslut ikke flere enheder mellem returslangen og blodadgangsvejen. Hvis du bruger andre enheder, som f.eks. 3-vejsventiler, stophaner eller forlængerslanger, kan det gå ud over returtrykovervågningen. Brugen af sådanne enheder kan hæmme detekteringen af returløbsforbindelserne og forårsage skade på blodlegemer, der kan resultere i blødning. Deres anvendelse kan hindre systemet i at opdage af dårlig forbindelse i returslangen, hvilket kan forårsage unøjagtigheder og/eller fejl i tilsætningen af lægemiddel. Blodadgangen skal have muligheden for at levere blod med den indtastede hastighed og returnere blodet med den indtastede hastighed uden afbrydelser, der vil forårsage koagulation.

Berørt produkt

Produktkode	Produktnavn
955558	PrisMax
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW

Risiko

Følgende risici er associeret med brugen af forlængerslanger til at forlænge sættets samlede længde, hvilket vil tillade at PrisMax- og Prismaflex-systemerne kan placeres langt fra patienten, f.eks. udenfor patientstuen:

- Baxter kan ikke garantere, at brugen af forlængerslanger kan etablere og opretholde sikre forbindelser med PrisMax- og Prismaflex-systemerne.
- Brugen af forlængerslanger øger risikoen for afbrydelser og forstyrrer PrisMax- og Prismaflex-systemernes evne til nøjagtigt at opdage trykfald i blodkredsløbet. Som konsekvens kan frakoblingen til vaskulære adgange forblive uregistrerede, hvilket kan føre til klinisk signifikant blodtab og blodtab med dødeligt udfald.
- Derudover øger brugen af forlængerslanger mængden af blod i det ekstrakorporale kredsløb. I tilfælde af koagulering i kredsløbet, kan dette føre til blodtab ud over det, der er acceptabelt for patienten.
- Andre potentielle risici ved brugen af forlængerslanger inkluderer hypotermi, luftemboli og infektion.

Per 27. marts har Baxter ikke modtaget nogle hændelsesrapporter om alvorlig skade eller hændelse relateret til denne problemstilling.

Hvad du skal gøre

1. Sundhedspersonale kan fortsat sikkert anvende PrisMax- og Prismaflex-systemerne ved at følge advarslerne og instruktionerne i brugermanualen.
2. 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.
3. 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.
4. Hvis du distribuerer dette produkt til andre afdelinger, bedes du venligst informere dine kunder om dette brev i henhold til dine sædvanlige procedurer.
5. 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 Thayssen 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 7. april 2020

Produkt navn: PRISMAFLEX 8.XX ROW, PrisMax**Produktkoder:** 955052, 955558

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

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

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

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

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