

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

PrisMax, V2, ROW
FA-2020-064
Vigtig produktinformation

XX. januar 2021

Kære kunde

Beskrivelse af problemet Med henblik på at holde dig informeret om vigtige produktoplysninger, der kan hjælpe med at sikre en sikker og effektiv brug af vores produkter, udsender Baxter en sikkerhedsmeddelelse om PrisMax-systemet. Baxter har modtaget rapporter om brugere, der har forvekslet akronymene for Præblodpumpe (PBP) og Patientvæskefjernelse (PVF), når de indtastede ordinationerne på PrisMax grafisk brugerflade (GUI).

I forbindelse med opsætning skal brugeren indtaste flowhastighederne for Præblodpumpen (PBP) og Patientvæskefjernelsen (PVF). **Du skal sikre dig, at de relevante værdier er indtastet i de respektive felter.** Farvekodning og en ekstra hjælpeknop er tilgængelige for yderligere hjælp, når du indtaster ordinationen. Bekræft de indtastede værdier for Præblodpumpen og Patientvæskefjernelsen på skærbilledet Gennemse. Ombytning af disse to flowhastigheder kan resultere i, at der fjernes for meget væske fra patienten.

Akronymene for PBP og PVF er defineret i Brugervejledningen og under behandlingen på GUI-skærmen. Der henvises til bilag A for nærmere oplysninger.

Af hensyn til patientsikkerheden bør udstyret kun anvendes af en uddannet operatør.

Berørt Produkt

| Produktkode | Produktbeskrivelse | Serienumre |
|-------------|--------------------|------------|
| 955558 | PrisMax, V2, ROW | Alle |

Risiko

Forkerte behandlingsindstillinger kan medføre utilsigtet fjernelse af for meget væske under behandlingen. Dette kan muligvis medføre hypotension. Der har været to rapporter om alvorlig personskade i forbindelse med dette problem.

Hvad du skal gøre

1. Af hensyn til patientsikkerheden bør udstyret kun anvendes af en uddannet operatør i henhold til instruktionerne i Brugervejledningen. **Du skal sikre dig, at alle operatører af dette udstyr bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse.**
2. **Hvis du har købt produktet direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte kundesvarblanket og returnere den til Baxter pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com.** Ved straks at returnere kundesvarblanketten bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.

3. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til dennes instruktioner.
4. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger inden for din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
5. Hvis du er forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du videresende denne meddelelse til dine kunder.

Yderligere information og support

Ved generelle spørgsmål om denne meddelelse bedes du kontakte Marianne Brodersen tlf.: 42397389/ mail: Marianne_Brodersen@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

Bilag: Brugervejledning og instruktioner i grafisk brugerflade (GUI)

Kundesvarblanket
bekræftelse af modtaget information

VIGTIG PRODUKTINFORMATION **XX. JAN 2021**

Produktnavn: PrisMax, V2, ROW

Produktkode: 955558

Serienumre: Alle

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

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

| | |
|--|--|
| Navn og adresse på sygehuset: | |
| Kundesvarblanket udfyldt af: (Navn med blokbogstaver) | |
| Titel: (Blok bogstaver) | |
| E-mail: | |

| | |
|---|-------|
| Underskrift/dato: OBLIGATORISK FELT | <hr/> |
|---|-------|

Vi har modtaget ovennævnte brev, udført de handlinger, der er beskrevet i brevet, og har videregivet informationen/dokumentationen til vores personale, andre afdelinger/sygehuse og kunder efter behov.