

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Prismaflex kontrolenhed
FA-2021-005
Rettelse til produkt

xx. februar 2021

Kære kunde

Beskrivelse af problemet Baxter udsender en rettelse til det medicinske udstyr, Prismaflex kontrolenhed, på grund af afvigende variationer i slangen i ARPS' (Automatisk genplaceringssystem - Automatic Repositioning System) pumpen, der kan føre til følgende alarmsituationer under eller efter en systemselvtest.

	Alarmsituationer:
Primære alarmer	Funktionsfejlalarm: Priming-selvtest (kode 4), under priming Funktionsfejlalarm: Fejl i selvtesten (kode 4), under behandling
Sekundære alarmer	Observationsalarm: TMP overdrevent Informationsalarm: TMP for højt

Prismaflex kontrolenheden udfører selvtests under priming og i definerede tidsintervaller under behandling. Derfor kan de ovenstående alarmer opstå under priming eller behandling. Hvis der indtræffer en af disse alarmer, går Prismaflex kontrolenheden som standard i en sikret tilstand, og giver instruktioner på skærmen til brugeren.

Brugeren skal følge instruktionerne på skærmen hvis en alarm opstår.

For at undgå eventuelle alarmsituationer vil slangesystemet i ARPS pumpen på Prismaflex-produkterne, der er opført nedenfor, blive udskiftet med forbedrede slanger.

Berørt Produkt

Produktkode	Produktbeskrivelse	Serienumre
107493	Prismaflex Control Unit	Alle
113082		
113874		
114489		
114870		
955052		
G5010007	Preventive Maintenance Kit	
G5064801	ARPS Pump Segment Kit	
G5006203	ARPS Pump Assembly	

Risiko Hvis en alarm lyder, kan det medføre forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen. Hvis behandlingen afsluttes uden at returnere blodet til patienten, kan der opstå

blodtab. Der har til dato været 3 rapporter om alvorlig personskade der potentielt kan forbindes med dette problem.

Hvad du skal gøre

1. Operatører kan fortsætte med at bruge Prismaflex kontrolenheden i henhold til brugervejledningen, indtil slangerne i ARPS-pumpeenheten bliver udskiftet.
2. Hvis der indtræffer en alarm, går Prismaflex kontrolenheden som standard i en sikret tilstand, og brugeren skal følge instruktionerne på skærmen.
3. Hvis du selv udfører service på Prismaflex kontrolenheden kan eksisterende pumpesegmenter og pumpe-samlesæt i dit lager anvendes til kritiske reparationer, indtil den forbedrede slange leveres. Hvis du har brug for yderligere dele, bedes du kommunikere dine reparationsbehov til din lokale Teknisk Service repræsentant, og Baxter vil prioritere erstatningsæt, når de er tilgængelige. Hvis reparationerne ikke haster, kan du vente med at udføre reparationerne, indtil Baxter kontakter dig for at sørge for udskiftning af disse produkter.
4. Slangen i ARPS-pumpen bliver normalt udskiftet i forbindelse med den årlige forebyggende vedligeholdelse. **Hvis din Prismaflex kontrolenhed står overfor sit årlige vedligehold, bør dette udskydes indtil nye sæt er leveret til dit sygehus.**
5. **En lokal Baxter service repræsentant vil kontakte dit sygehus** for at planlægge udskiftningen af ARPS-slangen i Prismaflex kontrolenheden og/eller udskifte de berørte ubrugte vedligeholdelses- og reservedele som du har på lager. Dit sygehus vil modtage denne udskiftning/erstatning uden beregning.
6. **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
7. 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.
8. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger inden for din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
9. Hvis du er en forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du underrette dine kunder om denne rettelse til medicinsk udstyr i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

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

**Kundesvarblanket
bekræftelse af modtaget information**

RETTELSE TIL PRODUKT **XX. FEB 2021**

Produktnavn: Prismaflex kontrolenhed
Produktkode: 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052,
G5010007, G5064801, G5006203
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.