Vigtig sikkerheds-meddelelse

PRISMAFLEX SETS
FA Nummer: FAV-2025-010
Fabrikant:
Gambro Industries (SRN: FR-MF-000017812)
Type af tiltag: Rettelse

20. januar 2026

Kære **Prismaflex** Control Unit-kunde:

Vantive udsteder en rettelse for **alle brugere af Prismaflex enheder** på grund af en potentiel løsning af udluftningskammeret på **Prismaflex**-sættet fra holderen på **Prismaflex** Control Unit, som vist i figur 3 nedenfor. **Dette problem påvirker ikke PrisMax enheder og kan kun forekomme, når Prismaflex-sæt bruges med Prismaflex enheder**, da de to maskiner har forskellige design af udluftningskammerholderen.

Mens Vantive aktivt arbejder på at rette dette problem med sættene, kan du fortsætte med at udføre behandling ved brug af Prismaflex-sæt, forudsat at du tager nedenstående forholdsregler i betragtning.

Figur 1: Prismaflex-kammerholder

Figur 2: Fastgjort udluftningskammer i holder

Figur 3: Løsnet udluftningskammer i holder

Berørte Produkt Prismaflex-sæt

Product kode	Produkt beskrivelse	Lotnumre
107636	PRISMAFLEX ST100 SET	Alle lotnumre inklusive og fremstillet efter 24F0069
107640	PRISMAFLEX ST150 SET	Alle lotnumre inklusive og fremstillet efter 24E0059

Involveret fare

Et løsnet udluftningsskammer kan føre til en "Luft detekteret i blod"-alarm på **Prismaflex** enheden. Alarmen kan opstå under primingfasen før behandlingen påbegyndes eller under selve behandlingen hvilket kan resultere i en forsinkelse/afbrydelse af behandlingen og i nogle tilfælde blodtab på grund af koagulation/manglende mulighed for manuel tilbageskylning af blodet. Vantive har ikke modtaget nogen rapporter om alvorlige patientskader relateret til dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunder

1. **Du kan fortsætte med at udføre behandling ved brug af de ovennævnte Prismaflex-sæt.** Overvåg venligst udluftningsskammeret under behandlingen for at sikre, at det forbliver i en opretstående position i holderen.
2. Vantive er bekendt med, at nogle kunder har oplevet dette problem og har forsøgt at sikre udluftningskammeret yderligere i en opretstående position. Hvis du forsøger at sikre udluftningskammeret i en opretstående position, bedes du overveje følgende:

    - Sørg for, at der ikke er knæk på slangerne, og at udluftningskammeret forbliver synligt.
    - Hvis **Prismaflex** enheden udløser en "Luft detekteret i blod"-alarm, kontroller da, om der er luft til stede. Hvis der ikke er luft til stede, kontroller da, om udluftningskammeret er løsnet fra holderen, og om der er tilstedeværelse af koagler.
        1. Hvis der ikke er løsnet kammer, følg venligst instruktionerne i operatørmanualen for “Luft detekteret i blod”-alarm.
        2. Ved løsnet kammer med koagulation: følg de tilknyttede instruktioner i **Prismaflex** enhedens operatørmanualen for at stoppe behandlingen og udskifte sættet.
        3. Kun i tilfælde af løsnet kammer uden koagulation eller andre alarmer, og hvis kammeret kan sikres i en opretstående position, følg da de tilknyttede instruktioner i **Prismaflex** enhedens operatørmanual for at fortsætte behandlingen.

3. Udfyld den vedlagte kundesvarformular, og returner den til Vantive ved scanne den og sende den via e-mail til NordicFA@vantive.com, selvom du ikke har noget lager. Ved at returnere kundesvarformularen omgående bekræftes din modtagelse af denne meddelelse, og du forhindres i at modtage gentagne meddelelser.

4. Hvis du har distribueret dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.

Yderligere Information og Support

Hvis du har generelle spørgsmål vedrørende denne kommunikation eller eventuelle produktproblemer, du oplever, kan du kontakte din lokale Vantive-speciliast.

Vi beklager eventuelle ulemper, dette måtte forårsage dig og dine medarbejdere.

Med venlig hilsen,

Mikael Hillo
Responsible Person & CQA Manager (Finland & Denmark)
Vantive Oy | Vantive ApS

Bilag: Vantive kundesvarformular

Vantive, Prismaflex and PrisMax are trademarks of Vantive Health LLC or its affiliates