

Hitna sigurnosna obavijest

PrisMax sustavi FA-2022-006 Korekcija proizvoda

1. lipnja 2023.

Poštovani:

Opis problema Tvrtka Baxter Healthcare Corporation izdaje korekciju proizvoda do razine korisnika PrisMax sustava. Ova korekcija odnosi se na anomalije u softveru koja se javljaju tijekom uporabe. Ako operater započne terapiju pri čemu unese vrijednost koja je drugačija od preddefinirane vrijednosti za pacijenta za funkcije Gain/Loss Limit ili Return Pressure Drop Limit (RDL) i koristi funkciju Same Patient, PrisMax sustav neće vratiti Gain/Loss Limit ili RDL vrijednosti za pacijenta na ne-preddefiniranu vrijednost koja je unesena na početku terapije, nego će vratiti na preddefiniranu vrijednost. Sučelje PrisMax sustava će prikazati originalne vrijednosti nakon ponovnog započinjanja terapije, međutim ne postoji sustav upozorenja za korisnika da je došlo do promjene. Vrijednost RDL će biti vraćena na originalnu vrijednost odmah nakon odabira funkcije Same Patient. Vrijednost Gain/Loss Limit će biti vraćena na originalnu vrijednost nakon što se težina pacijenta i/ili hematokrit promijene tijekom terapije. Ove anomalije događaju se samo ako se funkcija Same Patient koristi prilikom zamjene seta za jednokratnu uporabu.

Baxter će nadograditi softver na svim zahvaćenim PrisMax aparatima kako bi se uklonile ove anomalije.

Zahvaćeni proizvod

Kataloški broj	Opis proizvoda	Brojevi serije
955725	PRISMAX V3 CONTROL UNIT ROW	Svi brojevi serije

Uočena opasnost

Vraćanje vrijednosti Gain/Loss Limit za pacijenta na preddefiniranu vrijednost bez prethodne izravne manipulacije od strane operatera može dovesti do neravnoteže tekućine (hipo/hipervolemija). Vraćanje vrijednosti RDL za pacijenta na preddefiniranu vrijednost može dovesti do odgođenog uočavanja povratnog isključivanja. To zauzvrat može dovesti do prekida terapije. Do danas nisu prijavljene ozbiljne ozljede povezane s ovim događajima.

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

- Operateri mogu nastaviti sigurno koristiti PrisMax sustave. Kako bi se osigurala sigurnost pacijenata, postoje dva pristupa rješavanju anomalija:
 - Pristup 1: Odaberite novog pacijenta prilikom svake promjene filter seta. To će zahtijevati ponovni unos propisanih parametara terapije i terapija će započeti bez propisane terapije i podataka o terapiji od prethodnog filter seta.
 - Pristup 2: Odaberite funkciju Same Patient prilikom mijenjanja filter seta. Provjerite i ispravite vrijednosti Gain/Loss Limit ili RDL **prije početka terapije**.
 - Pogledajte Prilog A za promjenu vrijednosti Gain/Loss Limit
 - Pogledajte Prilog B za promjenu vrijednosti RDL

Proizvod smiju koristiti sam educirani operateri u skladu s uputama u Korisničkom priručniku.

2. **Molimo sačuvajte kopiju ove komunikacije zajedno s Korisničkim priručnikom kako bi se osiguralo da je svaki operater ovog proizvoda upoznat s ovom Korekcijom proizvoda.**
3. **Nakon što nadogradnja softvera bude dostupna, kontaktirat će vas lokalni servisni predstavnik tvrtke Baxter** kako bi se utvrdio plan korekcije i dogovorio datum nadogradnje zahvaćenih proizvoda. Vaša ustanova će primiti ovu nadogradnju od strane Baxtera bez ikakvih troškova.
4. Ako ste nabavili ovaj proizvod direktno od Baxtera, ispunite priloženi Baxterov obrazac i pošaljite ga e-mailom na adresu agi_zag@baxter.com čak i ako nemate zahvaćene proizvode na stanju zaliha. Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.
5. Ako ste nabavili ovaj proizvod od distributera, molimo uzmite u obzir da Baxterov obrazac nije u tom slučaju primjenjiv. Ako ste od distributera dobili obrazac, molimo vratite ga distributeru sukladno njihovim uputama.
6. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
7. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest o korekciji proizvoda u skladu s vlastitim postupcima.

Daljnje informacije i podrška

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti, obratite se Baxteru.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovom događaju.

Zahvaljujemo na Vašoj pozornosti u vezi ove važne obavijesti o sigurnosti.

S poštovanjem,

DocuSigned by:

Petra Jurić

June 1, 2023

DC90A3344245488...

Petra Jurić, MPharm
RA Manager Croatia
Baxter Healthcare d.o.o.
Hektorovićeve 2 / 10000 Zagreb / Croatia
T +38516610314 / M +385917294389
petra_juric@baxter.com

Privici: Obrazac o primitku obavijesti
Prilog A: How to check Gain/Loss Limit
Prilog B: How to check Return Pressure Drop Limit (RDL)