

Primatelj:

**Zdravstvena ustanova,
korisnik zahvaćenih proizvoda**

Zagreb, 01.04.2020.
UP-05/20-0212

**HITNA
SIGURNOSNA
OBAVIJEST**

AGMAR d.o.o.
Jakuševečka cesta 4b
10000 Zagreb, Hrvatska
OIB: 53229255187
tel.: +385 (0)1 66 10 333
fax: +385 (0)1 66 10 300
e-mail: agmar@agmar.org
www.agmar.org

Dragi korisnici,

| | |
|-----------------------------|---|
| <p>Opis problema</p> | <p>Želimo izraziti našu zahvalnost vama i vašim kolegama koji su na prvoj liniji obrane od pandemije Coronavirusa (COVID-19). Obrana zahtijeva izuzetnu hrabrost i predanost te vašu prilagodbu neprestanim izazovima u brizi za pacijente u ne baš idealnim okolnostima.</p> <p>Primili smo pitanja od liječnika-kliničara koji istražuju moguće promjene upotrebe Baxterovog Prismaflex uređaja kako bi umanjili svoju izloženost pacijentima pozitivnim na COVID-19. Na primjer, kliničari mogu koristiti više produžnih linija za produljenje duljine cijevi kako bi se omogućilo postavljanje Prismaflex uređaja izvan bolesničke sobe. Postoji nekoliko značajnih rizika koji nastaju ovom praksom, a koji su detaljnije opisani dolje u odjeljku „Uočena opasnost“ ovog pisma (na stranici 2). Za ublažavanje ovih rizika od korisnika se traži da slijede upute za postavljanje u grafičkom korisničkom sučelju, kao i upozorenja iz Korisničkog priručnika za Prismaflex, kako je dolje navedeno; u suprotnom može doći do ozbiljne ozljede pacijenta.</p> <p>Korisnički priručnik za Prismaflex, 8.xx, G5062701</p> <p>Stranica 24:</p> <p>UPOZORENJE: Povratnu liniju uvijek priključite izravno na krvožilni pristup. Nemojte priključivati dodatne uređaje između povratne linije i krvožilnog pristupa. Upotreba dodatnih uređaja, primjerice, trosmjernih ventila, sigurnosnih ventila ili produžnih linija može poremetiti praćenje povratnog tlaka. Njihova upotreba može spriječiti otkrivanje prekida na povratu, što potencijalno može dovesti do ozbiljnog gubitka krvi.</p> <p>Stranica 23:</p> <p>UPOZORENJE: Tijekom pripreme i rada pažljivo pregledajte sustav da biste vidjeli ima li propuštanja na spojevima i priključcima unutar seta. Propuštanja mogu uzrokovati gubitak krvi ili zračnu emboliju. Ako se propuštanje ne može zaustaviti stezanjem priključaka, zamijenite set.</p> |
|-----------------------------|---|

AGMAR

| Zahvaćeni kataloški brojevi | Naziv proizvoda | Serijski brojevi |
|--|-------------------|------------------|
| 107493 114870 955052 113082 113874 | Prismaflex uređaj | Svi |

| | |
|---|---|
| Uočena opasnost | Sljedeće opasnosti povezane su s korištenjem više produžnih linija kako bi se omogućilo postavljanje Prismaflex uređaja izvan bolesničke sobe: Baxter ne može jamčiti da će upotreba više produžnih linija uspostaviti i održavati sigurnu povezanost s Prismaflex setovima. Upotreba produžnih linija povećava rizik od prekida povezanosti i ometa sposobnost Prismaflex uređaja da precizno otkrije pad tlaka u krvožilnom sustavu. Kao rezultat toga, prekid veze s krvožilnim sustavom može ostati neotkriven i dovesti do klinički značajnog gubitka krvi i iskrvarenja. Uz to, upotreba produžnih linija povećava volumen krvi u izvantjelesnom krvnom krugu. U slučaju nemogućnosti povrata ili zgrušavanja u krugu, to može dovesti do gubitka krvi većeg od onoga što je za pacijenta podnošljivo. Ostali potencijalni rizici od upotrebe više produžnih linija uključuju hipotermiju, zračnu emboliju i infekciju. Do 27. ožujka 2020. godine nije bilo izvještaja o ozbiljnim ozljedama vezanim uz ovo pitanje. |
| Radnje koje trebaju poduzeti korisnici | <ol style="list-style-type: none">1. Korisnici mogu nastaviti sigurno koristiti Prismaflex uređaje u skladu s upozorenjima i mjerama opreza navedenim u Korisničkom priručniku i grafičkom sučelju za Prismaflex uređaj.2. Ukoliko zahvaćeni uređaj koriste i drugi odjeli unutar Vaše ustanove, molimo Vas da im prosljedite kopiju ovog pisma kako bi svi korisnici bili upoznati s ovom informacijom.3. Potvrdite nam povratnim odgovorom da ste razumjeli i prosljedili ovu informaciju svim korisnicima, odjelima i suradnicima. |
| Dodatne informacije i pomoć | Za sva pitanja u vezi ove obavijesti molimo obratite se Baxter Healthcare d.o.o., Mariji Kadović, tel. 098 1610 415. |

Zahvaljujemo Vam na pozornosti posvećenoj ovoj važnoj sigurnosnoj informaciji.

S poštovanjem,

Agmar d.o.o.


Jasmina Jurač, mr.pharm.

Odgovorna osoba za promet lijekova i medicinskih proizvoda na veliko