

**Hitna sigurnosna obavijest**

Prismaflex upravljačka jedinica  
FA-2021-005  
Korekcija rada proizvoda

AGMAR d.o.o.  
Jakuševička cesta 4b  
10000 Zagreb  
Hrvatska

05. veljače 2021.

Poštovani,

**Opis problema** Tvrtka Baxter Healthcare Corporation izdaje uputu o korekciji rada proizvoda Prismaflex upravljačke jedinice do razine korisnika zbog promjenjivosti u performansama cijevi u dijelu sklopa ARPS pumpe (Automatic Repositioning System), što može dovesti do sljedećih alarma tijekom ili nakon samotestiranja sustava.

	<b>Alarmi:</b>
<b>Primarni alarmi:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kvar: Greška u Samotestiranju (Code 4), za vrijeme punjenja</li><li>• Kvar: Greška u Samotestiranju (Code 4), za vrijeme tretmana</li></ul>
<b>Sekundarni alarmi:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oprez: TMP Ekstremno visok</li><li>• Savjet: Previsok TMP</li></ul>

Prismaflex upravljačka jedinica provodi sustav samotestiranja tijekom punjenja i u određenim intervalima tijekom terapije. Stoga se gore navedeni alarmi mogu pojaviti tijekom punjenja ili tijekom tretmana. Tijekom alarma, Prismaflex upravljačka jedinica će automatski prijeći u siguran način rada te će korisniku biti vidljive upute na ekranu. U slučaju pojave alarma, korisnici moraju slijediti upute prikazane na ekranu.

Kako bi se spriječili alarmi, cijevi u sklopu ARPS pumpe za Prismaflex proizvode koji su niže navedeni bit će zamijenjeni poboljšanim cijevima.

**Zahvaćeni proizvodi**

<b>Kataloški broj</b>	<b>Opis proizvoda</b>	<b>Broj serije</b>
107493	Prismaflex upravljačka jedinica	Sve serije
113082		
113874		
114489		
114870		
955052		
G5010007	Komplet za preventivno održavanje	
G5064801	ARPS Komplet segmenta pumpe	
G5006203	Sklop ARPS pumpe	

## Uočena opasnost

Pojava alarma može dovesti do odgode ili prekida terapije. U slučaju da je terapija zaustavljena bez povratka krvi pacijentu, može doći do gubitka krvi. Do danas su prijavljena tri slučaja ozbiljne povrede koja su bile povezana s ovim događajem.

## Radnje koje treba poduzeti korisnik

1. Korisnici mogu nastaviti koristiti Prismaflex upravljačku jedinicu sukladno uputama u korisničkom priručniku do zamjene cijevi unutar sklopa ARPS pumpe.
2. U slučaju pojave alarma, Prismaflex upravljačka jedinica će automatski prijeći u siguran način rada te korisnik mora slijediti upute prikazane na ekranu.
3. Postojeći kompleti s dijelovima i sklopovima pumpe u Vašem posjedovanju će možda biti potrebno popraviti dok se nove poboljšane cijevi ne dostave u Vašu ustanovu. U slučaju da trebate dodatne dijelove, molimo obratite se predstavniku tehničke službe radi popravka te će Baxter slijedom toga odrediti prioritete za zamjenu kada budu dostupni. Ako popravci nisu hitni, možete pričekati s popravkom dok Vas Baxter ne kontaktira radi dogovora o zamjeni navedenih proizvoda.
4. Cijevi u sklopu ARPS pumpe se uobičajeno mijenjaju tijekom godišnjeg preventivnog održavanja. **Ako je Vaša Prismaflex upravljačka jedinica na rasporedu za preventivno godišnje održavanje, navedene aktivnosti je potrebno odgoditi dok se novi zamjenski proizvodi ne dostave u Vašu ustanovu.**
5. **Lokalni Baxterov servis će Vas kontaktirati** kako bi se dogovorilo vrijeme zamjene ARPS cijevi na Prismaflex upravljačkoj jedinici i/ili, ako je moguće, zamjena pogođenih neiskorištenih rezervnih dijelova za preventivno održavanje u Vašem skladištu. Troškove zamjene snosi Baxter.
6. **Ako ste nabavili proizvod direktno od Baxtera, ispunite priloženi Baxterov Obrazac i pošaljite ga e-mailom na adresu: [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com).** Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov Obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.
7. 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.
8. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
9. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest u skladu s vlastitim postupcima.

**Dodatne  
informacije i  
podrška**

Za sva pitanja u vezi ove obavijesti, molimo obratite se tvrtki Baxter na adresu e-pošte [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com) ili nazovite na broj +386 4045 6096 radnim danom od 8:00 do 16:00 sati.

S poštovanjem,

**Petra Jurić, MPharm**

RA Manager Croatia

Baxter Healthcare d.o.o.

Hektorovićeva 2 / 10000 Zagreb / Croatia

T +38516610314 / M +385917294389

[petra\\_juric@baxter.com](mailto:petra_juric@baxter.com)

Privitak: Baxterov Obrazac o primitku obavijesti