

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

HITNA KOREKCIJA UREĐAJA

15. svibnja, 2018.

Poštovani,

Opis problema Tvrtka Baxter Healthcare će instalirati novu prilagođenu inačicu upravljačkog programa (firmware) na sve Prismaflex uređaje u svrhu rješavanja potencijalnog malog broja kvarova koji se mogu dogoditi u sklopu elektroničkog modula krvne pumpe. Kvarovi mogu rezultirati oznakom "napon izvan raspona" uz pojavu alarma, nakon čega uređaj ulazi u "sigurno stanje" i postaje nefunkcionalan do dolaska servisera. Baxter će instalirati novu prilagođenu inačicu upravljačkog programa (firmware) krvne pumpe koji će spriječiti navedeni kvar.

**Zahvaćeni
proizvodi**

Šifra proizvoda	Vrsta uređaja	Serijski brojevi
114870	Prismaflex 7.XX, 8.XX Row	svi

**Uočena
opasnost**

Nakon što se aktivira alarm neispravnosti "napon izvan raspona", Prismaflex uređaj ulazi u "sigurno stanje" pri čemu dolazi do zaustavljanja svih pumpi i zatvaranja stezaljke povratne linije. Ovaj način kvara može se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom uporabe i može rezultirati prekidom i/ili odgodom terapije. Ne očekuje se ugroženost pacijenata jer se krv može ručno vratiti pacijentu. Do sada nije bilo izvješća o ozbiljnoj ugroženosti pacijenata povezanoj s ovim kvarom.

**Radnje koje
trebaju
poduzeti
korisnici**

1. Korisnici mogu nastaviti sigurno koristiti Prismaflex uređaje koji nisu bili izloženi alarmu neispravnosti "napon izvan raspona".
2. Lokalni serviser ovlašten od proizvođača Baxter će Vas kontaktirati kako biste dogovorili korektivni plan i raspored instalacije nove prilagođene inačice upravljačkog programa (firmware). Instalacija nove prilagođene inačice upravljačkog programa (firmware) će se provesti u Vašoj ustanovi bez ikakvih troškova s Vaše strane.
3. Molimo Vas da popunite priloženi Obrazac za korisnike i vratite ga lokalnom predstavniku proizvođača Baxter. Povratkom Obrasca proizvođaču potvrđujete primitak ove obavijesti te sprječavate ponovno slanje obavijesti.
4. Molimo Vas proslijediti kopiju ovog pisma svima kojima je potrebno kako bi svi korisnici bili upoznati s ovom informacijom.

**Dodatne
informacije i
pomoć**

Za sva pitanja u vezi ove obavijesti, molimo obratite se zastupniku tvrtke Baxter u Hrvatskoj (Agmar d.o.o., Miljenko Dekanić tel. 091 6151 978)

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti za Vas i Vaše suradnike. Baxter predano nastoji osiguravati da njegovi proizvodi i usluge dosljedno zadovoljavaju najviše standarde kvalitete i sigurnosti za pacijente i zdravstvene radnike.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavještena je o ovom postupku.

S poštovanjem,



Lidija Ilić, dr. med.
Agmar d.o.o.

Prilog: Obrazac za korisnike

Prilog: Obrazac za korisnike

PISMO O HITNOJ KOREKCIJI UREĐAJA OD 15. SVIBNJA 2018.

Skupina proizvoda: Prismaflex

Naziv proizvoda: Prismaflex 7.XX, 8.XX Row

Šifra proizvoda: 114870

Molimo Vas popunite ovaj obrazac i vratite ga lokalnom predstavniku proizvođača Baxter kao potvrdu da ste primili ovu obavijest.

Potvrda korisnika

☐ Potvrđujem da sam primio gore navedeno pismo, razumio njegov sadržaj i prosljedio ovu informaciju svim korisnicima, odjelima i suradnicima.

Naziv ustanove i adresa:	
Obrazac popunio: (Upisati ime i prezime)	
Zvanje osobe koja popunjava obrazac:	
E-mail i/ili broj telefona:	
Potpis/Datum: OBAVEZNO POPUNITI	

