

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa**  
**Jednostka sterująca Prismaflex, PrisMax**  
**FA-2020-016**  
**Informacja dotycząca bezpieczeństwa**

09.04.2020

Szanowni Państwo,

**Opis problemu** Firma Baxter pragnie wyrazić wdzięczność Państwu i Państwa współpracownikom, którzy są na pierwszej linii walki z pandemią koronawirusa (COVID-19). Wiemy, że wymaga to niezwykle odwagi i poświęcenia, aby dostosować się do ciągle zmieniających się wyzwań i że w tych okolicznościach troszczą się Państwo o pacjentów.

Firma Baxter otrzymała pytania od lekarzy, poszukujących zmodyfikowanego sposobu stosowania jednostek sterujących PrisMax i Prismaflex firmy Baxter, w celu zminimalizowania ekspozycji na pacjentów z dodatnim wynikiem na COVID-19. Na przykład, w celu umożliwienia umieszczenia jednostki sterującej PrisMax lub Prismaflex poza salą pacjenta, lekarze mogą korzystać z wielu linii przedłużających, aby wydłużyć długość zestawu drenów. Istnieje kilka istotnych zagrożeń związanych z tą praktyką, które zostały szczegółowo opisane poniżej w punkcie „Ryzyko” (strona 2). Aby zminimalizować to ryzyko, użytkownicy proszeni są o przestrzeganie instrukcji konfiguracji podanych na graficznym interfejsie użytkownika, a także ostrzeżeń zawartych w instrukcjach obsługi PrisMax i Prismaflex, jak podano poniżej. W przeciwnym razie może dojść do poważnego urazu u pacjenta.

**Instrukcja obsługi Prismaflex, 7.xx, G5037204 (strona 1:11 i 3:2)**

**Instrukcja obsługi Prismaflex, 8.xx, G5036007 (strona 24)**

**OSTRZEŻENIE:**

Zawsze podłączać dren powrotu bezpośrednio do urządzenia do dostępu napywowego. Nie podłączać dodatkowych urządzeń między drenem powrotu a miejscem dostępu krwi. Stosowanie dodatkowych urządzeń, takich jak zawory trójdrożne, kurki lub dreny przedłużające, może pogorszyć monitorowanie ciśnienia powrotu. Ich użycie może spowolnić wykrywanie rozłączeń drenu powrotu, potencjalnie powodując poważną utratę krwi.

**Instrukcja obsługi Prismaflex, 7.xx, G5037204 (strona 1:10)****Instrukcja obsługi Prismaflex, 8.xx, G5036007 (strona 24)****OSTRZEŻENIE:**

Podczas wypełniania i pracy należy uważnie obserwować system pod kątem obecności ewentualnych przecieków na złączach w obrębie zestawu. W wyniku przecieku może dojść do utraty krwi lub zatorów powietrznych. Jeżeli mimo zaciśnięcia złączy przeciek nie ustępuje, zestaw należy wymienić.

**Instrukcja obsługi PrisMax, SW 2.XX, AW8025 (strona 64 i 237)****OSTRZEŻENIE!**

Zawsze należy podłączać dren powrotu bezpośrednio do urządzenia do dostępu krwi. Nie należy podłączać dodatkowych urządzeń między drenem powrotu i/lub urządzeniem do dostępu krwi. Stosowanie dodatkowych urządzeń, takich jak zawory trójdrożne, kraniki lub dreny przedłużające, może pogorszyć monitorowanie ciśnienia powrotu i spowodować uszkodzenie krwinek, powodując krwotok. Ich użycie może spowolnić wykrywanie rozłączeń w drenie powrotu, co może spowodować niedokładne podanie leku i/lub zatrzymanie podania leku. Urządzenie dostępu do krwi musi mieć możliwość dostarczania i zwrotu krwi z żądaną szybkością bez przerw powodujących krzepnięcie.

**Dotyczy produktu**

Kod produktu	Opis produktu	Numer serii
107493	Jednostka sterująca Prismaflex	Wszystkie
114489		
114870		
955052		
955558	PrisMax	

**Ryzyko**

Z zastosowaniem wielu linii przedłużających, w celu umożliwienia umieszczenia jednostki sterującej PrisMax lub Prismaflex poza salą pacjenta, związane są następujące zagrożenia: firma Baxter nie może zagwarantować, że zastosowanie wielu linii przedłużających będzie stanowić i zapewni bezpieczne połączenia z zestawami ~~PrisMax~~ Prismaflex, kompatybilnymi z jednostkami sterującymi Prismaflex i PrisMax. Zastosowanie linii przedłużających zwiększa ryzyko rozłączeń i zakłóca zdolność jednostki sterującej PrisMax lub Prismaflex do dokładnego wykrywania spadków ciśnienia w obwodzie krwi. W rezultacie rozłączenia dostępu naczyniowego mogą pozostać niewykryte, prowadząc do klinicznie znaczącej utraty krwi i wykrwawienia ze skutkiem śmiertelnym.

Dodatkowo zastosowanie linii przedłużających powoduje zwiększenie objętości krwi w obwodzie pozaustrojowym. W przypadku braku zwrotu krwi do pacjenta lub wystąpienia wykrzepania w obwodzie, może dojść do utraty krwi większej niż tolerowana przez pacjenta. Inne potencjalne zagrożenia związane z zastosowaniem wielu linii przedłużających obejmują hipotermię, zator powietrzny i infekcje. Do 27 marca 2020 r. nie odnotowano wystąpienia poważnych urazów związanych z tym problemem.

**Działania do podjęcia przez użytkowników**

1. Operatorzy mogą i bezpiecznie korzystać z jednostek sterujących PrisMax i Prismaflex jeśli postępują zgodnie z instrukcją obsługi i graficznym interfejsem użytkownika dla danego produktu.
2. **Jeśli ten produkt został zakupiony bezpośrednio od firmy Baxter prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta firmy Baxter** i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 lub na adres e-mail [dorota\\_pawlukowiec@baxter.com](mailto:dorota_pawlukowiec@baxter.com). Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
3. Jeśli ten produkt został zakupiony od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli formularz odpowiedzi zostanie dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, należy zwrócić go dostawcy zgodnie z ich instrukcjami.
4. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o odpowiednie przekazanie kopii tego listu.
5. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo wytwórcą oryginalnego wyposażenia (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy ten problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów i **zaznaczenie w formularzu odpowiedzi odpowiedniego pola.**

**Dalsze informacje i wsparcie**

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 04.

Dziękujemy za zapoznanie się z ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk  
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta firmy Baxter

**Formularz Odpowiedzi Klienta**  
(INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Z 09.04.2020))

**NAZWA PRODUKTU:** jednostka sterująca Prismaflex, jednostka sterująca Prismax

**Kod produktu:** .....

**Numery serii:** .....

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail ([dorota\\_pawlukowiec@baxter.com](mailto:dorota_pawlukowiec@baxter.com)) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: (proszę wpisać drukiem nazwisko)	
Tytuł: (proszę wpisać drukiem)	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

<b>Podpis/Data:</b>  <b>POLE WYMAGANE</b>	<hr/>
---	-------

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, wykonaliśmy działania opisane w liście i przekazaliśmy informacje/dokumentację naszym pracownikom, innym usługodawcom/ośrodkom i klientom, jeśli dotyczy.