

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa**PRISMAFLEX SETS, OXIRIS SETS****Numer FA:** FAV-2025-010**Producent:**

Gambro Industries (SRN: FR-MF-000017812)

Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Typ akcji: Korekta

20.01.2026

Szanowni Państwo,

Producent wydaje korektę dla **wszystkich użytkowników jednostki sterującej Prismaflex** w związku z możliwym wysuwaniem się komory odpowietrzającej zestawu **Prismaflex** z jednostki sterującej **Prismaflex**. Ta kwestia **nie dotyczy** jednostek sterujących **PrisMax** i może wystąpić tylko w przypadku korzystania z zestawów **Prismaflex** wraz z jednostką sterującą **Prismaflex**, ponieważ te dwa aparaty mają różne konstrukcje uchwytów komory odpowietrzającej.

Podczas gdy producent pracuje nad rozwiązaniem tej kwestii, nadal można wykonywać terapię przy użyciu zestawów **Prismaflex**, pamiętając o poniższych środkach ostrożności.



Rys. 1: Uchwyt komory
Prismaflex



Rys. 2: Bezpieczna komora
odpowietrzająca w uchwycie



Rys. 3: Wysunięta z uchwytu komora
odpowietrzająca

Dotyczy produktu Prismaflex Sets

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
107142	PRISMAFLEX HF1400 SET	Wszystkie serie, w tym wyprodukowane po 24F0094CA

107144	PRISMAFLEX TPE 2000 SET	Wszystkie serie, w tym wyprodukowane po 24E0067CB
107636	PRISMAFLEX ST100 SET	Wszystkie serie, w tym wyprodukowane po 24F0069
107640	PRISMAFLEX ST150 SET	Wszystkie serie, w tym wyprodukowane po 24E0059
109990	PRISMAFLEX M150 SET	Wszystkie serie, w tym wyprodukowane po 24F0100CA

Dotyczy produktu Oxiris Sets

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii	Numer UDI
973002	OXIRIS SET GL	Wszystkie serie, w tym wyprodukowane po 24G0041	00085412813752

Ryzyko

Wysunięta komora odpowietrzająca może spowodować wyświetlenie się alarmu „Powietrze we krwi” na jednostce sterującej Prismaflex. Alarm może wystąpić podczas wypełniania przed rozpoczęciem terapii lub w trakcie terapii, powodując opóźnienie/przerwanie terapii, a w niektórych przypadkach utratę krwi z powodu wykrzepiania/braku możliwości ręcznego zwrotu krwi. Producent nie otrzymał żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych urazów pacjentów związanych z tą kwestią.

Działania do podjęcia przez klientów

1. **Można kontynuować terapię przy użyciu zestawów Prismaflex wymienionych powyżej.** Podczas terapii należy kontrolować komorę odpowietrzającą, aby upewnić się, że pozostaje ona w pozycji pionowej w uchwycie.
2. Producent posiada informacje o klientach, którzy doświadczyli tego problemu i podjęli próbę dodatkowego zabezpieczenia komory odpowietrzającej w pozycji pionowej. Próbuąc zabezpieczyć komorę odpowietrzającą w pozycji pionowej, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Należy upewnić się, że dreny nie są zagięte, a komora odpowietrzająca pozostaje widoczna.
 - Jeśli jednostka sterująca **Prismaflex** wyświetla alarm „Powietrze we krwi”, należy sprawdzić, czy w drenie znajduje się powietrze. Jeśli nie ma powietrza, należy sprawdzić, czy komora odpowietrzająca nie wysunęła się z uchwytu i upewnić się, że nie ma w niej skrzepów.
 1. Jeśli komora nie wysunęła się, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi dotyczącymi alarmu „Powietrze we krwi”.
 2. W przypadku wysunięcia się komory i obecności skrzepów należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi jednostki sterującej **Prismaflex**, aby przerwać terapię i wymienić zestaw.

3. Tylko w przypadku wysunięcia się komory bez skrzepów lub innych alarmów, jeśli komora jest zamocowana w pozycji pionowej, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi jednostki sterującej **Prismaflex**, aby kontynuować leczenie.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na adres email FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tego powiadomienia i zapobieganie powtórному jego otrzymaniu.
4. Jeśli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, należy pamiętać, że formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli odpowiedź jest wymagana przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o odpowiedź do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
5. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przesłanie kopii tego komunikatu.
6. Jeśli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub producentem oryginalnego sprzętu (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym powiadomieniu zgodnie z Państwa procedurami.

Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tej komunikacji lub jakichkolwiek problemów z produktem, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. +48 224 883 867.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta

Potwierdzenie odbioru korespondencji
(KOREKTA Z DNIA 20.01.2026)

NAZWA PRODUKTU: PRISMAFLEX SETS, OXIRIS SETS

Kod produktu: 107142, 107144, 107636, 107640, 109990, 973002

Numer serii: wszystkie serie wg. informacji w liście do użytkowników

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail FA_QA@baxter.com jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Nazwa stanowiska: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	
--	--

Państwa podpis powyżej oznacza, że otrzymali Państwo załączony list, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w tym liście oraz przekazali Państwo tę informację/dokumentację personelowi oraz odpowiednio innym usługodawcom/ośrodkom oraz klientom.