

Notificare urgentă privind siguranța în teren

PRISMAFLEX SET, OXIRIS SET

Numar FA: FAV-2025-010

Fabricant:

Gambro Industries (SRN: FR-MF-000017812)

Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Tipul actiunii: Corecție

13 Ianuarie 2026

Stimata Doamna/ Domn

Vantive emite o corecție pentru **toți utilizatorii unității de control Prismaflex** din cauza potențialei desprinderi a camerei de dezaerare a setului Prismaflex din unitatea de control Prismaflex, așa cum se arată în Figura 3 de mai jos. **Această problemă nu afectează unitățile de control PrisMax și poate apărea numai atunci când seturile Prismaflex sunt utilizate cu unitatea de control Prismaflex**, deoarece cele două mașini au modele diferite ale suporturilor camerei de dezaerare.

În timp ce Vantive lucrează activ la corectarea acestei probleme cu seturile, puteți continua să efectuați terapia folosind seturile **Prismaflex**, ținând cont de precauțiile incluse mai jos.



Fig 1: Suport pentru camera Prismaflex.



Fig 2: Fixați camera de dezaerare în suport



Fig 3: Camera de dezaerare dezactivată în suport

Produsele afectate Prismaflex set

Codul Produsului	Descrierea produsului	Numarul lotului
107144	PRISMAFLEX TPE 2000 SET	Toate loturile, inclusiv și fabricate după 24E0067CB
107640	PRISMAFLEX ST150 SET	Toate loturile, inclusiv și fabricate după 24E0059

Produsele afectate Oxiris Set

Codul Produsului	Descrierea produsului	Numarul lotului	Numar UDI
973002	OXIRIS SET GL	Toate loturile, inclusiv și fabricate după 24G0041	00085412813752

Pericol implicat

O cameră de dezaerare dislocată poate duce la declanșarea unei alarme „Aer în sânge” pe unitatea de control **Prismaflex**. Alarma poate apărea în timpul fazei de amorsare înainte de inițierea terapiei sau în timpul terapiei – rezultând o întârziere/întrerupere a terapiei și, în unele cazuri, pierderi de sânge din cauza coagulării/nereușitei de returnare manuală a sângelui. Vantive nu a primit niciun raport de vătămare gravă a pacientului legată de această problemă.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către clienți

1. **Puteți continua să efectuați terapia utilizând seturile Prismaflex enumerate mai sus.** Vă rugăm să monitorizați camera de dezaerare în timpul terapiei pentru a vă asigura că rămâne în poziție verticală în suport.

2. Vantive cunoaște clienții care au întâmpinat această problemă și au încercat să fixeze camera de dezaerare în poziție verticală. Dacă încercați să fixați camera de dezaerare în poziție verticală, vă rugăm să luați în considerare următoarele:

- Asigurați-vă că nu există îndoiri în tubulatură și că camera de dezaerare rămâne vizibilă.
- Dacă unitatea de control Prismaflex emite o alarmă „Aer în sânge”, verificați dacă este prezent aer. Dacă nu este prezent aer, verificați dacă camera de dezaerare este desprinsă din suport și asigurați-vă că nu există cheaguri.

1. Dacă nu există nicio desprindere, vă rugăm să urmați instrucțiunile din manualul de utilizare pentru alarma „Aer în sânge”.

2. În caz de desprindere cu coagulare, urmați instrucțiunile asociate din manualul de utilizare al unității de control Prismaflex pentru a opri terapia și a înlocui setul.

3. Numai în cazul dislocării fără coagulare sau alte alarme, dacă camera este fixată în poziție verticală, urmați instrucțiunile asociate din manualul de utilizare al unității de control Prismaflex pentru a continua tratamentul.

3. Completați formularul de răspuns pentru client anexat și returnați-l către Vantive fie scanându-l și trimițându-l prin e-mail la adresa SEE.FieldAction@vantive.com, chiar dacă nu aveți stocuri disponibile (în acest caz, vă rugăm să indicați dacă aveți dovada că produsele au fost utilizate). Returnarea promptă a formularului de răspuns pentru client va confirma primirea acestei notificări și vă va împiedica să primiți notificări repetate.

4. Dacă ați achiziționat acest produs de la un distribuitor, rețineți că nu este cazul să răspundeți folosind Formularul de răspuns al clientului Vantive. Dacă distribuitorul sau angrosistul dumneavoastră solicită un răspuns, vă rugăm să răspundeți furnizorului conform instrucțiunilor acestora.

5. Dacă ați distribuit acest produs către alte unități sau departamente din cadrul instituției dumneavoastră, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei comunicări.

6. Dacă sunteți dealer, angrosist, distribuitor/revânzător sau producător de echipamente originale (OEM) care a distribuit orice produs afectat către alte unități, vă rugăm să vă anunțați clienții cu privire la această notificare în conformitate cu procedurile dumneavoastră obișnuite.

Further Information and Support

Pentru întrebări generale legate de această comunicare sau de orice problemă a produsului pe care o întâmpinați, contactați distribuitorul local Vantive.

Ministerul Sănătății a fost notificat despre această acțiune.

Ne cerem scuze, pentru orice neplăcere pe care acest lucru vi le poate cauza Dvs sau personalului Dvs.

Cu considerație,

Mirela Gorceag,
RA Manager
Vantive Health SRL

Anexe: Formular de răspuns al clientului