

Urgent Warning

Urgent device correction to the Continuous Renal Replacement Therapy device - Prismaflex issued by Baxter Healthcare.

تصحيح عاجل لجهاز الغسيل الكلوي المستمر (تنقية الدم) بريزمافلكس الصادرة عن باكستر هيلث كير.

Dear Healthcare Professional,

عزيزي المختص بالرعاية الصحية،

Saudi Food and Drug Authority SFDA would like to bring to your attention that Baxter Healthcare is initiating a field action in order to update software versions of the Prismaflex Control Unit - Continuous Renal Replacement Therapy. Baxter has received reports of device operators failing to adhere to the instructions for use pertaining to the safe unloading of disposable sets from the Prismaflex Control Unit. These steps are required to safely disconnect the patient before proceeding to unload the filter set after treatment. Unloading of the disposable set without following the instructions and warnings on the Prismaflex Control Units may lead to severe blood loss and potentially fatal outcomes.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن تلفت انتباهكم على قيام شركة باكستر هيلث كير ببدء إجراءات تصحيحية ميدانية لتحديث برمجيات وحدة التحكم لتنقية الدم من طراز بريزمافلكس. حيث تلقت الشركة تقارير عن فشل مشغلي الأجهزة بالالتزام بتعليمات الاستخدام المتعلقة بإزالة الأمانة للملحقات - ذات الاستخدام الواحد - من وحدة التحكم لتنقية الدم من طراز بريزمافلكس، حيث تكمن ضرورة الالتزام بخطوات إزالة الملحقات - ذات الاستخدام الواحد- لفصل الوحدة عن المريض بأمان قبل الشروع في إزالة الفلتر بعد العلاج، فإزالة الملحقات - الأجهزة ذات الاستخدام الواحد - دون اتباع التعليمات والتحذيرات قد يؤدي إلى نزيف دموي شديد ونتائج خطيرة قد تصل بالمريض للوفاة - لا قدر الله -.

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

Prismaflex

Product Code	Product Description	Serial Number
١٠٧٤٩٣	Prismaflex System	All
١١٣٠٨٢	Prismaflex 4.11	All
١١٣٨٧٤	Prismaflex 5.00 Row	All
١١٤٤٨٩	Prismaflex 6.10 Row	All
١١٤٨٧٠	Prismaflex 7.XX Row	All
955052	Prismaflex 8.XX Row	All
6023014700	Prismaflex	All



For further information, please see the recall by [Click Here](#).

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على الاستدعاء [بالضغط هنا](#).

Recommendation:

- Contact Baxter AR to arrange for software update
- Prior to this software update and to ensure that the operators correctly unload the disposable set, Baxter is reminding its customers to follow the instructions provided in the Operator's manual, and displayed on screen, which are as follows:
 - 1- Clamp all lines,
 - 2- Disconnect Access and Return blood line from the blood access device, and
 - 3- Verify that all lines are clamped and the patient is disconnected.

التوصيات:

- التواصل مع الشركة لإتخاذ الترتيبات اللازمة لتحديث البرمجيات.
- لحين تحديث البرمجيات، و لضمان أن المشغلين يقومون بإزالة الملحقات - ذات الإستخدام الواحد - بشكل صحيح، تذكر الشركة ع بإتباع التعليمات الواردة في دليل المشغل والتي يتم عرضها على شاشة الجهاز، على النحو التالي:
 - ١- إغلاق جميع الأنابيب بإحكام.
 - ٢- فصل أنبوب دخول وخروج الدم من الجهاز.
 - ٣- التأكد تثبيت جميع الأنابيب بإحكام وأن المريض غير متصل بالجهاز.

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لاتمام الاجراء التصحيحي.

Baxter AG		شركة باكستر آيه جي
Mr. Ziad Awadallah		السيد/ زياد عوض الله
Mobile:	0557640902	جوال:
Email:	ziad_awadallah@baxter.com mourad_khelifi@baxter.com	البريد الإلكتروني:

Please **share** this information with Healthcare Professionals in your facility.

يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting (NCMDR Website).

Medical Devices Sector
Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)
Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406 -2412 - 2430
Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني للإبلاغ بالأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: ٣٢٩٣ الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض
١٣٣١٢-٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية
هاتف: +٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢ تحويل: ٢٤٠٦ - ٢٤١٢ - ٢٤٣٠
فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,
NCMDR Team



مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات