

(Data)

PILNA KOREKTA

URZĄDZENIA

List uzupełniający

Dotyczy: List uzupełniający - Jednostka sterująca Prismaflex

Szanowni Państwo,

W marcu 2017 roku, Baxter Healthcare Corporation informował o pilnej korekcie urządzenia w celu poprawy oprogramowania jednostki sterującej Prismaflex, w związku ze zgłoszeniami nieprzestrzegania przez operatorów urządzenia instrukcji używania w zakresie bezpiecznego rozładunku zestawów jednorazowych z jednostki sterującej Prismaflex. Baxter będzie wdrażał oprogramowanie, które będzie zapobiegać występowaniu takich błędów podczas użytkowania.

Modernizacja oprogramowania rozwiąże również problem występujący w wersji oprogramowania 6.10 aparatu Prismaflex, opisany poniżej.

Opis problemu Jednostka sterująca systemu Prismaflex ma możliwość pracy w trybach, w których użytkownicy i technicy mogą dostosować domyślnie parametry leczenia, w tym rozmiar i markę strzykawki:

- tryb serwisowy: dla techników (rozmiar strzykawki)
- tryb użytkownika: dla użytkowników (marka strzykawki)

W wersji oprogramowania 6.10 aparatu Prismaflex, zaprogramowany rozmiar strzykawki i marka strzykawki dla pompy strzykawkowej mogą powrócić do wartości "bezpiecznego ustawienia domyślnego" wynoszącego 50 ml - Terumo, kiedy nie jest to zamierzone przez operatora. **W "bezpiecznych ustawieniach domyślnych" pompa strzykawkowa, która jest stosowana do dostarczania antykoagulantów, będzie automatycznie pracować przy najwolniejszej możliwej prędkości tłoka, co może skutkować niedostatecznym dawkowaniem z ze strzykawki 20 lub 30 ml.**

Ryzyko

Może to skutkować niewystarczającą infuzją antykoagulantów podawanych za pomocą pompy strzykawkowej, co może zwiększyć ryzyko krzepnięcia w obwodzie pozaustrojowym.

**Działania
podjęte przez
Baxter, aby
uniknąć
powtórzenia
się problemu**

Baxter obecnie modernizuje oprogramowanie jednostki sterującej Prismaflex. Problem opisany powyżej, ograniczony do wersji oprogramowania 6.10, nie występuje w nowym oprogramowaniu. Zanim jednak urządzenia zostaną uaktualnione, Baxter przekazuje swoim klientom następujące instrukcje, w celu uniknięcia nieumyślnego przeprogramowania marki i rozmiaru strzykawki po opuszczeniu trybu użytkownika:

1. Naciśnij przycisk "Strzykawka" na ekranie głównym "Modyfikuj domyślne".
2. Na ekranie "Rozmiar i marka strzykawki" wybierz wymagany rozmiar i markę strzykawki.
3. Następnie naciśnij przycisk "Zakończ tryb użytkownika", aby wyjść z trybu użytkownika.

Po wyjściu z trybu użytkownika lub serwisowego, proszę postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami konfigurowania:

1. Sprawdzić poprawność marki i rozmiaru strzykawki podczas konfigurowania. Można to zrobić albo na ekranie "Zainstaluj strzykawkę", "Potwierdź instalację strzykawki" albo "Sprawdź konfigurację". Informacje te są wielokrotnie wyświetlane, aby upewnić się, że ustawienia są dokładnie sprawdzane pod kątem marki i rozmiaru stosowanej strzykawki.

2. Jeśli ustawienia nie pasują do marki i rozmiaru strzykawki, zdejmij zestaw, zrestartuj urządzenie i powróć do ekranu startowego systemu Prismaflex.

3. Zadzwoń do lokalnego przedstawiciela serwisu Baxter. Do zmiany rozmiaru strzykawki potrzebny jest dostęp do trybu serwisowego. Tryb serwisowy jest dostępny tylko dla autoryzowanego personelu.

Jeśli leczenie zostało rozpoczęte przed zauważeniem, że marka strzykawki i jej rozmiar nie spełniają domyślnych ustawień produkcyjnych, zaleca się zakończenie bieżącego leczenia i skontaktowanie się z serwisem technicznym firmy Baxter w celu uzyskania dalszej pomocy pod numerem telefonu 22 488 38 11.

**Informacje i
instrukcje dla
użytkowników
i
dystrybutorów**

Operatorzy mogą nadal bezpiecznie korzystać z monitorów Prismaflex, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w Instrukcji obsługi aparatu Prismaflex oraz instrukcjami wyświetlanymi na ekranie podczas programowania strzykawki, które zapewnią wykrycie tego problemu podczas konfigurowania.

Baxter prosi o przeprowadzenie następujących działań:

1. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 lub na adres e-mail monika_lichniak@baxter.com. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
2. Prosimy o odpowiednie przekazanie kopii tego listu, w celu zapewnienia, że wszyscy użytkownicy zostali powiadomieni.
3. Jeśli są Państwo dystrybutorem lub prowadzą działalność hurtową lub dystrybuowali/sprzedawali Państwo te urządzenia do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym liście, zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku pytań dotyczących tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 01.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności..

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

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta
PILNA KOREKTA URZĄDZENIA – LIST UZUPEŁNIAJĄCY Z DNIA XXXXXX

Nazwy produktów: Prismaflex System, PRISMAFLEX 6.10 ROW

Kody produktów: 107493, 114489

Numery serii: wszystkie z wersją oprogramowania 6.10

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

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Potwierdzenie Klienta

- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list, zrozumieliśmy jego treść i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom
- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list, zrozumieliśmy jego treść i przekazaliśmy tę informację naszym klientom

| | |
|---|-------|
| Nazwa i adres ośrodka: <i>(proszę wpisać drukiem)</i> | |
| Kod produktu i numery serii urządzenia: | |
| Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: <i>(proszę wpisać drukiem nazwisko)</i> | |
| Tytuł: <i>(proszę wpisać drukiem)</i> | |
| Adres e-mail i/lub numer telefonu (z numerem kierunkowym): | |
| Podpis/Data: POLE WYMAGANE | <hr/> |