

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

**PrisMax, V2
FA-2021-047
Korekta Urządzenia**

12.10.2021

Szanowni Państwo,

Opis problemu Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje Korektę Urządzenia dla użytkowników systemu Prismax. Ta korekta wynika z nieprawidłowości oprogramowania występującej podczas użytkowania. Jeśli operator rozpocznie terapię zgodnie z zapisanym profilem zlecenia (więcej informacji na temat profili patrz Podręcznik operatora PrisMax) i dokona zmiany zlecenia po wymianie filtra jednorazowego przy użyciu opcji Ten sam pacjent, system Prismax może wyświetlić wartości z oryginalnie zapisanego zlecenia, a nie aktualnie wprowadzonego. Na ekranie systemu Prismax użytkownik jest zawsze proszony o potwierdzenie wszystkich wartości zlecenia przed rozpoczęciem terapii lub kiedy modyfikuje zlecenie podczas terapii. Ta nieprawidłowość występuje tylko, jeśli podczas konfiguracji terapii używany jest zapisany profil zlecenia.

Baxter aktualnie opracowuje aktualizację oprogramowania i zaktualizuje wszystkie poniżej wymienione systemy Prismax do wersji oprogramowania 3.x, gdy będzie ono dostępne.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis	Numer serii
955558	PRISMAX, V2 ROW	Wszystkie numery serii z wersją oprogramowania 2.x

Ryzyko

Jeśli występują zmiany w zleconych ustawieniach bez bezpośredniej interwencji operatora, mogą one prowadzić do przerwania leczenia, hiper/hipowolemii, hiper/hipokalcemii lub nieodpowiedniego usunięcia substancji rozpuszczonej w zależności od tego, które parametry zostały zmienione. Do dzisiaj, nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Operatorzy mogą nadal bezpiecznie stosować system PrisMax z wersją oprogramowania 2.x do czasu aktualizacji do wersji 3.x. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, operatorzy muszą postępować zgodnie z Podręcznikiem operatora i potwierdzić, że **wszystkie** pola zlecenia są prawidłowe przed rozpoczęciem leczenia lub podczas wprowadzania zmian w zleceniu w trakcie terapii. Instrukcje można znaleźć w rozdziale „Instrukcje obsługi systemu PrisMax” w Podręczniku operatora. Ponadto, należy postępować zgodnie z poleceniami na ekranie i okresowo sprawdzać parametry krwi pacjenta. Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez przeszkolonego operatora zgodnie z instrukcjami zawartymi w Podręczniku operatora. **Należy upewnić się,**

że każdy operator tego urządzenia został zapoznany z tą Korektą Urządzenia.

2. **Jak tylko aktualizacja systemu będzie dostępna, lokalny przedstawiciel serwisu firmy Baxter skontaktuje się z Państwa ośrodkiem** w celu ustalenia planu naprawczego i umówienia aktualizacji systemu urządzenia. Aktualizacja jest bezpłatna.
3. Jeśli ten produkt został zakupiony bezpośrednio od firmy Baxter prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie go do firmy Baxter na adres e-mail FA_QA@baxter.com. Odesłanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. 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.
5. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu.
6. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo wytwórcą oryginalnego wyposażenia, który dystrybuował do innych ośrodków ten produkt, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o Korekcie Urządzenia zgodnie z Państwa procedurami.

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 09.

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

Dziękujemy za zapoznanie się z ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz zwrotny firmy Baxter