

Pilna Notatka Bezpieczeństwa**PrisMax, V2, ROW****FA-2020-065****Korekta Urządzenia**

18.01.2021

Szanowni Państwo,

Opis problemu Firma Baxter Healthcare Corporation wydała Korektę Urządzenia dla systemu PrisMax z powodu niezgodności drenu w pompie systemu ARPS (System automatycznego repozycjonowania), co może prowadzić do alarmów podczas autotestu systemu i podczas zabiegu. Dren ten jest wymieniany podczas corocznego przeglądu technicznego.

	Alarmy:
Podczas autotestu systemu	Kod alarmu B1215 (Błąd autotestu ARPS)
Podczas zabiegu	B1273 (Przeciek ARPS), B1215 (Autotest ciśnienia ARPS), B1116 (Błąd autotestu ciśnienia powrotu), B1539 (Błąd repozycji modułu czujnika napływu), B1541 (Błąd repozycji modułu czujnika płynu odprowadzanego), B1540 (Błąd repozycji modułu filtra płynu odprowadzanego)

Aby zapobiec potencjalnym alarmom, dren w pompie systemu ARPS dla urządzeń PrisMax, wymienionych poniżej, zostanie wymieniony na wersję ulepszoną.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
955558	PrisMax, V2, ROW	Wszystkie serie, które zostały wytworzone lub u których wymieniono dren pomiędzy 01/01/2020 – 12/01/2020.

Ryzyko

Wystąpienie alarmu może spowodować opóźnienie lub przerwanie zabiegu. W przypadku przerwania zabiegu bez zwrotu krwi do pacjenta, może nastąpić utrata krwi. Jak dotąd, nie zgłaszano poważnych urazów związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Do momentu wymiany drenu w pompie systemu ARPS, użytkownicy mogą nadal bezpiecznie używać systemu PrisMax.
2. W przypadku wystąpienia alarmu, system PrisMax przejdzie domyślnie w stan bezpieczny, a użytkownik powinien postępować

zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby zakończyć zabieg i skontaktować się z serwisem.

3. **Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Baxter skontaktuje się z Państwa ośrodkiem** w celu ustalenia planu naprawczego i zaplanowania wymiany drenu **wyłącznie w urządzeniach, których dotyczy problem**. Wymiana jest bezpłatna.
6. **Jeśli ten produkt został zakupiony bezpośrednio od firmy Baxter prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta firmy Baxter i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 lub na adres e-mail aleksandra_makowska@baxter.com**. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta 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 56.

Dziękujemy za zapoznanie się z ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta firmy Baxter

Formularz Odpowiedzi Klienta
(INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA 18.01.2021)

Nazwa produktu: PRISMAX, V2 ROW

Kod produktu: 955558

Numery serii: wszystkie serie

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

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
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/>
---	-------

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, przeprowadziliśmy działania wynikające z tego listu oraz przekazaliśmy informacje/dokumentację naszym pracownikom, innym usługodawcom/ośrodkom i klientom, jeśli dotyczy.