

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

(Data)

Szanowni Państwo,

Opis problemu Firma Baxter Healthcare stwierdziła, że w niektórych urządzeniach PrisMax z czasem mogą występować pęknięcia bieżni pompy krwi (patrz rysunek 1). Pęknięcia są spowodowane zmianą grubości materiału w tym konkretnym obszarze panelu przedniego. Aby zapewnić wysoką jakość i uniknąć problemów z panelem przednim, które mogą wystąpić z czasem, panel przedni zostanie wymieniony we wszystkich potencjalnie dotkniętych tym problemem urządzeniach wymienionych w poniższej tabeli.



Rysunek 1: Zdjęcia urządzenia PrisMax i pęknięć bieżni pompy krwi

Pęknięcie bieżni pompy krwi może spowodować niedostateczne przyleganie (dopasowanie) pompy krwi. Jeśli nastąpi to przed zabiegiem, urządzenie nie przejdzie już testu wstępnego. Jeśli wystąpi podczas zabiegu, zabieg zostanie przerwany. Urządzenie, w którym wystąpi taka awaria nie będzie zdadne do użycia, dopóki nie zostanie zakończona naprawa przeprowadzona przez serwis firmy Baxter.

Baxter wdrożył działania naprawcze, aby rozwiązać ten problem w nowo produkowanych urządzeniach PrisMax.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
955558	PrisMax, V2	Patrz Załącznik 1: Tabela produktów, których dotyczy problem

Ryzyko Ten problem może spowodować przerwanie terapii, opóźnienie terapii lub utratę krwi z powodu braku zwrotu krwi z obwodu pozaustrojowego. Jednak jest małe prawdopodobieństwo wystąpienia niekorzystnych skutków zdrowotnych. Nie zgłoszono przypadków poważnych urazów związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Operatorzy mogą nadal bezpiecznie korzystać z urządzeń, których dotyczy problem i które nie mają uszkodzonej bieżni pompy krwi. Jeśli w wyniku tego problemu urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, użytkownik zostanie ostrzeżony przez alarm T0850, alarm T0525 lub alarm T0602.
2. Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Baxter skontaktuje się z Państwa placówką w celu ustalenia planu działań naprawczych i zaplanowania naprawy urządzenia. W razie potrzeby zostaną Państwu wypożyczone urządzenia zastępcze. Jeśli wystąpi alarm, prosimy o kontakt z serwisem technicznym Baxter (tel. +48 22 488 38 09).
3. 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 dorota_pawlukowiec@baxter.com. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o odpowiednie przekazanie kopii tego listu.

Dalsze informacje i wsparcie

Jeśli będą mieli Państwo pytania dotyczące powyższej informacji, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 04.

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

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta

Załącznik 1: Tabela produktów, których dotyczy problem

Formularz Odpowiedzi Klienta do listu z dnia XXXXXX

Nazwa produktu: PrisMax, V2

Kod produktu: 955558

Numery serii:

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

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: (proszę wpisać drukiem nazwisko)	
Tytuł: (proszę wpisać drukiem)	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Prosimy zaznaczyć odpowiednio:

- Nie mamy w asortymencie żadnych serii produktu, których dotyczy problem.
- Posiadamy w asortymencie serie produktu, których dotyczy problem.

Prosimy o podanie poniżej konkretnych numerów serii, które będą zwrócone*:

Kod produktu	Numer serii	Ilość sztuk do zwrotu

* prosimy o dołączenie kolejnego formularza, jeśli wymagany

Państwa podpis oznacza, że otrzymali Państwo załączony list, przeprowadziliście działania wynikające z tego listu oraz przekazaliście tę informację pracownikom i innym usługodawcom lub ośrodkom, jeśli dotyczy.

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	<hr/>
---	-------