

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

**Systemy PrisMax
FA-2022-006
Korekta Urządzenia**

25.03.2022

Szanowni Państwo,

Opis problemu Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje Korektę Urządzenia dla użytkowników systemu PrismaMax. Ta korekta wynika z nieprawidłowości oprogramowania występujących podczas użytkowania. Jeśli operator rozpocznie terapię poprzez wprowadzenie wartości innej niż domyślna dla pacjenta wartość granicy nadmiaru/utruty lub granica spadku ciśnienia powrotu i skorzysta z funkcji Ten sam pacjent, system PrisMax przywróci granicę nadmiaru/utruty lub granicę spadku ciśnienia powrotu do wartości domyślnej, zamiast wartości wprowadzonej na początku leczenia. Po ponownym uruchomieniu terapii na ekranie systemu PrismaMax zostaną wyświetlone oryginalne wartości, bez alarmu informującego użytkownika o zmianie. Wartość granicy spadku ciśnienia powrotu powróci do wartości oryginalnej natychmiast po wybraniu opcji Ten sam pacjent. Granica nadmiaru/utruty powróci do wartości oryginalnej, gdy podczas leczenia zmieni się waga pacjenta i/lub hematokryt. Te nieprawidłowości występują tylko wtedy, gdy w trakcie zmiany zestawu jednorazowego używana jest opcja Ten sam pacjent.

Baxter aktualnie opracowuje aktualizację oprogramowania aparatów PrismaMax w celu usunięcia tych nieprawidłowości.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis	Numer serii
955558	PRISMAX, V2 ROW	Wszystkie numery serii
955725	PRISMAX V3 CONTROL UNIT ROW	All serial numbers

Ryzyko

Jeśli granica nadmiaru/utruty powróci do domyślnej wartości, bez bezpośredniego udziału operatora, może to prowadzić do zaburzenia równowagi płynów (hipo/hiperwolemii). Jeśli wartość granicy spadku ciśnienia powrotu powróci do wartości domyślnej, może to prowadzić do opóźnienia w wykryciu rozłączenia powrotu. Z kolei może to prowadzić do przerwania terapii. Do dzisiaj, nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Operatorzy mogą w dalszym ciągu bezpiecznie stosować system PrismaMax. Są dwa rozwiązania dla tych nieprawidłowości w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta:
 - o Rozwiązanie 1: Wybierz Nowy pacjent przy każdej wymianie zestawu filtra. Będzie to wymagało ponownego wprowadzenia wszystkich zleceń terapii, a terapia rozpocznie się bez wprowadzonych zleceń terapii i danych leczenia z poprzedniego zestawu filtra.

- Rozwiązanie 2: wybierz Ten sam pacjent w trakcie wymiany zestawu filtrów. **Przed rozpoczęciem terapii** sprawdź i skoryguj granicę nadmiaru/utruty lub granicę spadku ciśnienia powrotu.
 - Zmiana granicy nadmiaru/utruty patrz Załącznik A
 - Zmiana granicy spadku ciśnienia powrotu patrz Załącznik BUrządzenie powinno być używane wyłącznie przez przeszkolonego operatora zgodnie z instrukcjami zawartymi w Podręczniku operatora.
- 2. **Prosimy o zachowanie kopii tego listu razem z Podręcznikiem operatora, w celu upewnienia się, że każdy operator tego urządzenia został poinformowany o tej Korekcie Urządzenia.**
- 3. **W momencie kiedy aktualizacja oprogramowania będzie dostępna, przedstawiciel serwisu Baxter skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia planu korygującego i przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania. Aktualizacja oprogramowania będzie bezpłatna.**
- 4. 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, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego urządzenia. Odesłanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
- 5. 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.
- 6. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu.
- 7. 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

Załącznik A: Jak sprawdzić granicę nadmiaru/utrasy

Załącznik B: Jak sprawdzić granicę spadku ciśnienia powrotu

Formularz zwrotny
(KOREKTA URZĄDZENIA Z DNIA [25.03.2022](#))

NAZWA WYROBU SYSTEM PRISMAX

Kod produktu: 955558 - 955725

Numery serii:

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail (FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.
List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez: <i>(Proszę wpisać nazwisko drukiem)</i>	
Nazwa stanowiska: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres email i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

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

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, przeprowadziliśmy wymagane działania wskazane w liście oraz przekazaliśmy tę informację/ dokumentację swojemu personelowi oraz odpowiednio innym serwisom i oddziałom.