

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa**

**PrisMax, V2 &V3, ROW  
FA-2021-045  
Korekta Urządzenia**

26.08.2021

Szanowni Państwo,

**Opis problemu** Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje Korektę Urządzenia dla systemu PrisMax w celu wymiany płyty obwodu izolacyjnego. Jeden z elementów na tej płycie może nieoczekiwanie, w trakcie wyłączenia, ulec uszkodzeniu i spowodować, że porty komunikacyjne z tyłu urządzenia przestaną działać podzczas następnego zabiegu.

To potencjalne uszkodzenie nie dotyczy wszystkich urządzeń, a jedynie wymienionych w tabeli produktów objętych tą korektą:

- Kod produktu 955558: PrisMax V2 ROW, uaktualniony z PrisMax V2 do PrisMax V3 przy użyciu UPGRADE KIT (kod produktu SC8010)
- Każdy nieużywany zestaw aktualizacyjny z PrisMax V2 do V3 (kod produktu SC8010).
- Nowe zwolnione urządzenie PrisMax kod 955725

W przypadku innych jednostek w Państwa placówce nie jest wymagane żadne działanie.

**Dotyczy produktu**

<b>Kod produktu</b>	<b>Opis</b>	<b>Numer serii</b>
955558	PRISMAX, V2 ROW	Patrz Załącznik A
955725	PRISMAX V3 CONTROL UNIT-ROW	PX200001
955725	PRISMAX V3 CONTROL UNIT-ROW	PX200002
955725	PRISMAX V3 CONTROL UNIT-ROW	PX200003
955725	PRISMAX V3 CONTROL UNIT-ROW	PX200004
955725	PRISMAX V3 CONTROL UNIT-ROW	PX200005
955725	PRISMAX V3 CONTROL UNIT-ROW	PX200006
955725	PRISMAX V3 CONTROL UNIT-ROW	PX200007
SC8010	V2 TO V3 UPGRADE KIT	A2210003
SC8010	V2 TO V3 UPGRADE KIT	A2210004

**Ryzyko**

Potencjalne ryzyka dla tego problemu związane są z utratą połączenia z urządzeniami podłączonymi do następujących tylnych portów:

- 3 Porty Szeregowe (Thermax)
- Ethernet/Bezprzewodowy
- Złącze alarmu zdalnego (przywołania pielęgniarki)

Te porty są stosowane do podłączenia urządzenia Thermax, systemów EMR lub systemów monitoringu pacjenta i utrata ich funkcjonalności może powodować opóźnienia w terapii, potrzebę użycia alternatywnego źródła podgrzewania lub brak możliwości połączenia z zewnętrznymi systemami monitorowania pacjenta.

PrisMax może być stosowany bez urządzenia Thermax lub z alternatywnymi opcjami grzania. W przypadku, gdy musi być zastosowane urządzenie Thermax, inne urządzenie PrisMax powinno być użyte. Monitorowanie pacjenta i dokumentację EMR można przeprowadzić przy użyciu innych metod.

**Działania do podjęcia przez użytkowników**

1. Operatorzy mogą nadal bezpiecznie stosować jednostkę sterującą PrisMax do czasu wymiany Tablicy Izolacyjnej.
2. Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Baxter skontaktuje się z Państwa ośrodkiem w celu ustalenia planu naprawy i wymiany Tablicy Izolacyjnej w jednostce sterującej PrisMax lub w celu wymiany wadliwych nieużywanych zestawów części zamiennych będących w Państwa posiadaniu. Naprawa 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](mailto: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