

**PILNA
KOREKTA
URZĄDZENIA**

(Data)

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter rozpoczyna działania korygujące w celu zaktualizowania oprogramowania jednostki sterującej Prismaflex. Baxter otrzymał zgłoszenia, że operatorzy urządzenia, nie stosowali instrukcji używania w zakresie bezpiecznego rozładunku zestawów jednorazowych z jednostki sterującej Prismaflex. Działania korygujące są konieczne, aby zapewnić bezpieczne odłączenie pacjenta po zakończeniu leczenia, przed przystąpieniem do rozładunku zestawu filtrów. Jeśli nie jest to przestrzegane, może wystąpić znaczna utrata krwi i potencjalnie zgon.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
107493	Prismaflex System	Wszystkie
113082	Prismaflex 4.11	Wszystkie
113874	Prismaflex 5.00 Row	Wszystkie
114489	Prismaflex 6.10 Row	Wszystkie
114870	Prismaflex 7.XX Row	Wszystkie
955052	Prismaflex 8.XX Row	Wszystkie

Uwaga: jednostki sterujące Prismaflex z wersją oprogramowania 8.10 posiadają funkcje zwiększające bezpieczeństwo i nie muszą być aktualizowane w ramach tej korekty urządzenia.

Ryzyko

Rozładunek zestawu jednorazowego bez przestrzegania instrukcji i ostrzeżeń dotyczących jednostki sterującej Prismaflex, może prowadzić do znacznej utraty krwi i potencjalnie zgonu.


OPIS ILOŚCI I WYMIARÓW
OSTRZEŻENIE!

Rozładunek lub usunięcie zestawu jednorazowego, kiedy pacjent jest wciąż podłączony, będzie skutkować znaczną utratą krwi. Zawsze należy upewnić się, że pacjent jest odłączony od zestawu jednorazowego przez rozładunkiem lub usunięciem zestawu z jednostki sterującej.

Od 2012 roku, Baxter otrzymał zgłoszenia o 6 poważnych urazach i 5 zgonach pacjentów związanych z tym problemem.

**Działania
podjęte przez
Baxter, aby
uniknąć
powtórzenia
się problemu**

Baxter uprzejmie przypomina swoim klientom, że Prismaflex jest wyposażony w specjalne funkcje zapewniające, że operatorzy bezpiecznie odłączą pacjenta po zakończeniu leczenia, przed przystąpieniem do rozładunku zestawu filtrów. Konkretnie informacje znajdujące się w Instrukcji obsługi i wyświetlane na ekranie, wymagają aby operator przed przystąpieniem do rozładunku zestawu filtrów:

1. Zacisnął wszystkie dreny.
2. Odłączył Dostęp i Powrót linii krwi od urządzenia do dostępu krwi.
3. Sprawdził czy wszystkie dreny są zaciśnięte i pacjent jest odłączony.

Ponadto, Baxter będzie wprowadzał wersję oprogramowania zaktualizowaną o dodatkowe środki zwiększające bezpieczeństwo pacjenta. Dodatkowy automatyczny test zapewni, że operator zaciśnął Dostęp i Powrót linii krwi. W przypadku wykrycia niezaciśniętych drenów, sekwencja rozładunku zostanie zatrzymana, a operator zostanie powiadomiony za pomocą alarmu urządzenia.

**Informacje i
instrukcje dla
użytkowników
i
dystrybutorów**

1. Operatorzy mogą nadal bezpiecznie używać urządzeń, których dotyczy ten problem, postępując zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w Instrukcji obsługi Prismaflex i wyświetlanymi na ekranie podczas rozładunku zestawu jednorazowego. Operatorzy, przed rozpoczęciem rozładunku, powinni zapewnić, że wszystkie dreny są zaciśnięte i pacjent jest odłączony.
2. Serwis techniczny firmy Baxter skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia planu naprawczego i uaktualnienia wersji oprogramowania. Aktualizacja oprogramowania jest bezpłatna.
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 monika_lichniak@baxter.com. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Prosimy o odpowiednie przekazanie kopii tego listu, w celu zapewnienia, że wszyscy użytkownicy zostali powiadomieni.
5. Jeśli są Państwo dystrybutorem lub prowadzą działalność hurtową lub dystrybuowali/sprzedawali Państwo te urządzenia do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym liście, zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku pytań dotyczących tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 01.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności. Aktualizacja wersji oprogramowania Baxter o dodatkowe środki podjęta jest w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta. Baxter jest zobowiązany do zapewnienia, że produkty i usługi stale spełniają najwyższe standardy jakości i bezpieczeństwa dla naszych pacjentów i świadczeniodawców.

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

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

**Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta
PILNA KOREKTA URZĄDZENIA Z DNIA XXXXXX****Grupa produktów: Prismaflex****Nazwy produktów:** Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row**Kody produktów:** 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052

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

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Potwierdzenie Klienta

- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list, zrozumieliśmy jego treść i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom
- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list, zrozumieliśmy jego treść i przekazaliśmy tę informację naszym klientom

Nazwa i adres ośrodka: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Kod produktu i numery serii urządzenia:	
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/>