



CORREZIONE DI DISPOSITIVO

.... Marzo 2017

Gentile cliente,

Descrizione del problema

Baxter sta intraprendendo un'azione sul campo per aggiornare le versioni del software dell'Unità di Controllo Prismaflex. Baxter ha ricevuto rapporti da operatori del dispositivo che non sono riusciti ad essere aderenti alle Istruzioni per l'uso relative allo scarico sicuro dei set monouso dall'Unità di Controllo Prismaflex. Questi passi sono richiesti per sconnettere in modo sicuro il paziente prima di procedere con lo scarico del set dopo il trattamento. Se non sono seguiti, può verificarsi una grave perdita ematica con un potenziale evento fatale.

Informazione relativa a

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Numero di serie
107493	Prismaflex System	Tutti
113082	Prismaflex 4.11	Tutti
113874	Prismaflex 5.00 Row	Tutti
114489	Prismaflex 6.10 Row	Tutti
114870	Prismaflex 7.XX Row	Tutti
955052	Prismaflex 8.XX Row	Tutti

NOTA: tutte le Unità di Controllo Prismaflex dotate di versione software 8.10 prevedono già queste ulteriori misure per garantire maggiormente la sicurezza del paziente e non necessitano quindi di ulteriore aggiornamento software.

Rischi implicati

Scaricare il set monouso senza seguire le istruzioni e le avvertenze sulle Unità di Controllo Prismaflex può portare ad una grave perdita ematica e ad un potenziale evento fatale



AVVERTENZA!

Scaricare o rimuovere il set monouso con il paziente ancora collegato causerà grave perdita ematica. Assicurarsi sempre che il paziente sia scollegato dal set monouso prima di scaricare o rimuovere il set dall'unità di controllo

Dal 2012 Baxter ha ricevuto rapporti di sei gravi danni e cinque morti di pazienti associati a questa problematica.

Azioni da prendere da Baxter per evitare il ripetersi del problema

Attraverso questa comunicazione Baxter sta gentilmente ricordando ai suoi clienti che Prismaflex è concepita con caratteristiche specifiche per assicurare che gli operatori del dispositivo scolleghino in modo sicuro il paziente prima di procedere a scaricare il set dopo il trattamento. Specifiche istruzioni fornite nel Manuale Operatore e mostrate sullo schermo richiedono che, prima di procedere con lo scarico del set, l'operatore debba:

1. Clampare tutte le linee,
2. Scollegare la linea sangue di Accesso e Rientro dal dispositivo di accesso al sangue, e

3. Verificare che tutte le linee siano clampate e che il paziente sia scollegato

In aggiunta, Baxter rilascerà una versione aggiornata del software che prevedrà ulteriori misure per garantire maggiormente la sicurezza del paziente. Un ulteriore test automatico assicurerà che l'operatore abbia clampato la linea sangue di Accesso e Rientro. Se emerge che le linee non sono clampate, la sequenza di scarico sarà interrotta e l'operatore verrà avvisato con il relativo allarme.

Informazioni ed istruzioni per gli utilizzatori ed i distributori

1. Gli operatori possono continuare ad usare in modo sicuro le unità impattate seguendo le istruzioni fornite nel Manuale Operatore di Prismaflex e le istruzioni sullo schermo quando scaricano il set monouso. Specificamente, gli operatori devono assicurare che tutte le linee siano clampate e che il paziente sia scollegato prima di procedere allo scarico.
2. Un rappresentante locale Baxter contatterà la Vostra struttura per organizzare il piano di correzione e fissare l'aggiornamento del software. La Vostra struttura riceverà questo aggiornamento del software da Baxter senza costi.
3. Completare l'allegato Modulo di Risposta e restituirlo a Baxter al numero di fax indicato. Restituire il form prontamente farà fede della vostra ricezione della presente comunicazione ed eviterà che riceviate ulteriori solleciti.
4. Diffondere copia di questa lettera in maniera appropriata per assicurare che tutti gli utilizzatori siano al corrente di questa comunicazione.
5. Se Lei è un rivenditore o distributore di questo prodotto ad altre strutture, Le chiediamo cortesemente di avvisare i Suoi clienti di questa comunicazione in accordo alle Sue procedure.

Ulteriori Informazioni e supporto

Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare il Servizio Assistenza Tecnica Baxter al numero 0535-50411 dal Lunedì al Venerdì dalle 08.30 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 17.30.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff. L'aggiornamento della versione del software Baxter prevedrà ulteriori misure per assicurare maggiormente la sicurezza del paziente. Baxter si impegna ad assicurare che i propri prodotti e servizi soddisfino in maniera consistente i più alti standard di qualità e sicurezza per i propri pazienti ed operatori sanitari.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

In fede

Baxter S.p.A.




**Modulo di risposta clienti
(Lettera di Correzione di Dispositivo del .../3/2017)**

Famiglia di Prodotti: Prismaflex

Nome dei Prodotti: Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row,
Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row

Codici dei Prodotti: 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052

La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero sotto riportato per confermare il ricevimento della presente notifica. Fax: 0429-768588 Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.

Conferma del cliente

- Confermiamo di aver ricevuto la comunicazione di cui sopra, di averne compreso il contenuto e di aver girato l'informazione a tutti gli interessati

Denominazione ed indirizzo della struttura:	
Codice Prodotto e Numero di Serie della Macchina	
Modulo di risposta Compilato da: <i>(Si prega di scrivere in stampatello)</i>	
Titolo:	
Numero di telefono (incluso prefisso):	

N.B. TUTTI GLI SPAZI VUOTI DEVONO ESSERE COMPILATI

Firma/Data: _____

CAMPO OBBLIGATORIO

