

**URGENTE
CORREZIONE DI
DISPOSITIVO**

.... Maggio 2018

Gentile cliente,

**Descrizione
del problema**

Baxter a breve installerà un nuovo firmware su tutte le apparecchiature Prismaflex per gestire l'eventualità che si manifesti un errore relativo ai componenti elettronici della pompa sangue. Tale errore può generare un allarme di malfunzionamento denominato "Voltaggio fuori range", che fa entrare l'apparecchiatura in uno "stato di sicurezza" che la rende inutilizzabile finché non viene effettuata una manutenzione. Il nuovo firmware verrà installato per evitare tale malfunzionamento dell'apparecchiatura.

**Prodotti
impattati**

Codice Prodotto	Famiglia di prodotti	Numeri di serie
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW	Tutti
114870	PRISMAFLEX 7.XX Row	Tutti
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW	Tutti
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	Tutti
113082	PRISMAFLEX 4.11	Tutti
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	Tutti

**Rischio
implicato**

L'allarme di malfunzionamento "Voltaggio fuori range" fa entrare l'apparecchiatura Prismaflex in uno "stato di sicurezza" che determina il blocco di tutte le pompe e la chiusura della clamp della linea di rientro. Tale malfunzionamento può verificarsi in qualsiasi momento durante l'uso e può causare un'interruzione e/o un ritardo della terapia. Non si prevedono danni al paziente dato che il sangue può essere restituito manualmente al paziente stesso. Non sono stati riportati gravi danni associati a questa problematica.

Baxter

Azioni da intraprendere da parte dei clienti

1. **Gli operatori possono continuare ad usare le apparecchiature Prismaflex che non hanno manifestato l'allarme di malfunzionamento "Voltaggio fuori range"**
2. Il servizio di assistenza tecnica Baxter contatterà la Sua struttura per pianificare l'aggiornamento del firmware. L'aggiornamento del firmware sarà effettuato da Baxter gratuitamente.
3. Se Lei distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti, Le chiediamo di diffondere una copia di questa comunicazione.
4. Se Lei è un distributore o se ha distribuito il prodotto in questione ad altre sedi/dipartimenti, La preghiamo di diffondere questa informazione ai suoi clienti secondo le vostre procedure.

Ulteriori informazioni e supporto

Per informazioni relative a quesiti tecnici o tempistiche di aggiornamento si prega di contattare il Servizio Assistenza Tecnica Baxter al Numero 053550411 dal lunedì al venerdì dalle 08.00 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 17.30.

Per qualsiasi altra necessità si prega di far riferimento al rappresentante locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff. Baxter è impegnata ad assicurare che i propri prodotti e servizi soddisfino i più alti standard di qualità e sicurezza per i propri pazienti e per gli operatori sanitari

In fede

Baxter S.p.A.
