



**URGENTE AVVISO DI
SICUREZZA
CORREZIONE DI
DISPOSITIVO**

.... Maggio 2019

Gentile cliente,

**Prodotti
impattati**

Fare riferimento all'Allegato

**Descrizione
del problema**

Baxter ha ricevuto dei report sulle apparecchiature Prismaflex 8.10 relativi alla pompa siringa che può risultare inattiva durante il trattamento di Terapia Sostitutiva Renale Continua (CRRT) mentre si usa l'RCA (Anticoagulazione Regionale con Citrato). E' stato riportato che dopo aver completato la procedura di cambio della siringa c'è la possibilità che la pompa siringa del calcio sia inattiva senza che il dispositivo vada in allarme.

Baxter aggiornerà tutte le apparecchiature Prismaflex dal software versione 8.10 al software versione 8.20. La nuova versione del software migliorata, assicurerà che si generi un allarme quando si verifica questa problematica durante il trattamento con RCA.

**Rischio
implicato**

La pompa siringa inattiva può causare una minore somministrazione di calcio che può portare ad ipocalcemia. L'ipocalcemia può potenzialmente portare a gravi conseguenze negative per la salute. Sono stati riportati due casi di danno grave associati a questa problematica.

**Azioni da
intraprendere
da parte dell'
utilizzatore**

Baxter Le chiede cortesemente di intraprendere le seguenti azioni:

1. Gli operatori possono continuare ad usare in modo sicuro le apparecchiature Prismaflex prestando maggior attenzione nell'assicurarsi che la pompa siringa funzioni correttamente dopo la procedura di cambio siringa, fino a che non sarà effettuato l'aggiornamento del software.
2. Gli operatori devono usare siringhe appropriate quando usano l'apparecchiatura Prismaflex come riportato nel Manuale operatore, sezione 15.6.2 Metodo Citrato – Calcio.
3. Il servizio di assistenza tecnica Baxter contatterà la Sua struttura per pianificare l'aggiornamento del software per tutte le apparecchiature Prismaflex con l'attuale software 8.10. L'aggiornamento del software sarà effettuato da Baxter gratuitamente.

4. Se il prodotto è stato acquistato direttamente da Baxter, Le chiediamo gentilmente di compilare il "Modulo di risposta cliente" allegato e di rispedirlo a Baxter via fax o tramite e-mail anche se non si dispone di inventario. L'invio tempestivo del "Modulo di risposta cliente" confermerà la ricezione della presente notifica e Le eviterà di ricevere ripetuti solleciti.
5. Se il prodotto è stato acquistato da un distributore, La preghiamo di notare che il "Modulo di risposta cliente" non è applicabile. Se il suo distributore o grossista Le invia un modulo glielo restituisca secondo le istruzioni fornite
6. Se Lei distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti, Le chiediamo di diffondere una copia di questa comunicazione.
7. 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 si prega di contattare il Servizio Assistenza Tecnica Baxter al Numero 053550411.

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. L'aggiornamento della versione del software Baxter fornirà misure aggiuntive per garantire ulteriormente la sicurezza del paziente. 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.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa comunicazione

In fede

Baxter S.p.A.

