



URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Unità di controllo Prismaflex Correzione di dispositivo

.... Ottobre 2019

Gentile cliente,

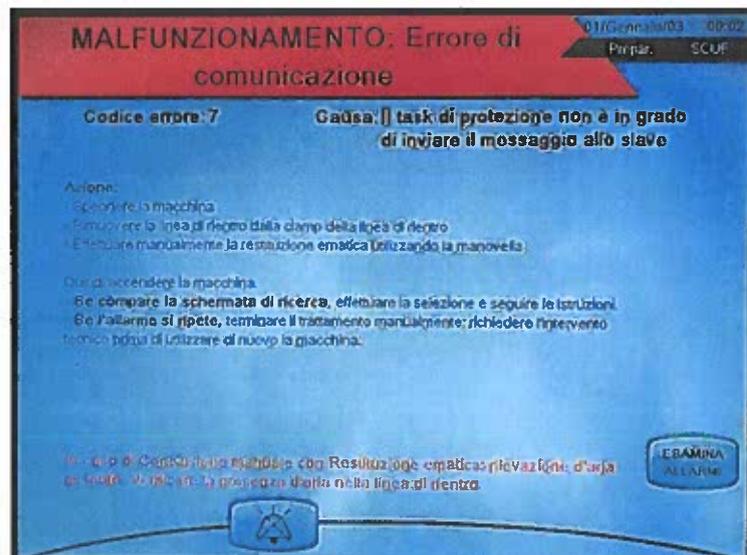
Descrizione del problema

Baxter è in procinto di aggiornare il software sulle apparecchiature Prismaflex per ridurre la frequenza degli allarmi di errore di comunicazione. I codici prodotto impattati da questa problematica sono elencati nella pagina successiva. Tutte le apparecchiature con software versione 7.20 e precedenti saranno aggiornate alla versione 7.21, e tutte le apparecchiature con il software versione 8.10 saranno aggiornate alla versione 8.20*. Se le apparecchiature Prismaflex presso la Sua struttura sono già state aggiornate al software versione 7.21 o 8.20, non è necessario un ulteriore aggiornamento. A livello mondiale Baxter ha ricevuto reclami relativi a questa problematica con una stima di 1,4 allarmi ogni 1000 trattamenti

**L'aggiornamento delle apparecchiature Prismaflex dal software 8.10 a 8.20 è già in atto.*

Durante un allarme di errore di comunicazione si verificano le seguenti condizioni:

- L'apparecchiatura Prismaflex entra in uno "stato di sicurezza" fermando tutte le pompe e chiudendo la clamp della linea di rientro. Il trattamento è sospeso. Il sangue del paziente non circola all'interno del circuito.
- La luce rossa lampeggia
- Si attiva un allarme acustico ricorrente di 10 impulsi sonori che si ripetono ogni 8 secondi circa fino a quando non è disattivato.
- Sul display compare una schermata di malfunzionamento come nell'immagine seguente. Le istruzioni per l'operatore sono le stesse per tutti i codici di malfunzionamento.



**Prodotti
impattati**

Codice Prodotto	Famiglia di prodotto
107493	Sistema Prismaflex
113082	PRISMAFLEX 4.11
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW

**Rischio
potenziale**

Potrebbero verificarsi gravi danni a seguito di errori di comunicazione se le istruzioni sullo schermo non vengono seguite. Gli allarmi di errore di comunicazione possono comportare interruzione della terapia, ritardo nella terapia o perdite ematiche in caso di mancata restituzione al paziente. Nel caso di un errore di comunicazione l'operatore è formato su come restituire il sangue manualmente dal circuito extracorporeo al paziente. **Baxter ha ricevuto tre segnalazioni di eventi avversi in cui la mancata restituzione di sangue dal circuito extracorporeo al paziente da parte dell'operatore a seguito di un allarme di errore di comunicazione ha causato nel paziente sintomi come anemia ed ipotensione che hanno richiesto l'intervento di un medico.**

**Azioni da
intraprendere
da parte dei
clienti**

1. Gli operatori possono continuare ad usare in modo sicuro le apparecchiature Prismaflex finché non viene effettuato l'aggiornamento. Se si verifica un allarme di errore di comunicazione, si prega di eseguire le istruzioni presenti sullo schermo e/o nel manuale operatore. Si prega di rafforzare l'importanza di restituire manualmente il sangue al paziente, e, se necessario, formare nuovamente gli operatori all'esecuzione di questa procedura, descritta nella sezione 11.7 del manuale operatore.
2. Il servizio di assistenza tecnica Baxter contatterà la Sua struttura per determinare il piano correttivo e pianificare l'aggiornamento. L'aggiornamento sarà effettuato da Baxter gratuitamente.
3. **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.
4. 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 ricevute
5. Se Lei distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti, Le chiediamo di distribuire una copia di questa comunicazione.
6. 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 ulteriori informazioni si prega di contattare Francesca Di Nunzio (Mkt Manager Acute Italy) al numero 06324911 o il vostro rappresentante di Zona Baxter.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff.

In fede

Baxter S.p.A.

Allegati: Modulo di risposta cliente Baxter
Elenco numeri di serie

