



URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Unità di controllo Prismaflex Correzione di dispositivo

.... Ottobre 2019

Gentile cliente,

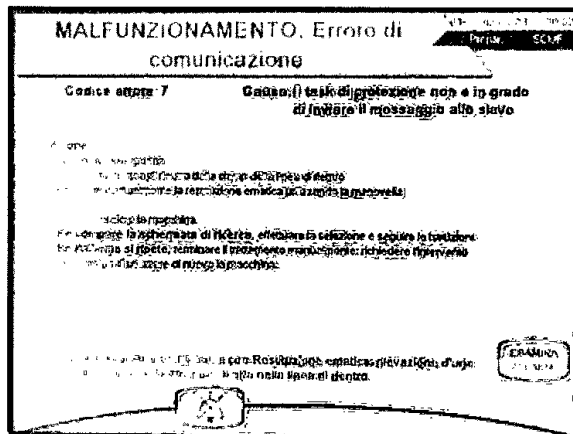
Descrizione del problema

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.

Baxter

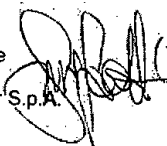
**Ulteriori
informazioni
e supporto**

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

Attachment A: Affected Serial Numbers

Product Code	Product Description	Serial Number
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA0545
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2693
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA3800
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA3802
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1448
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2311
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA5254
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA5264
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1510
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA6015
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA6016
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA6017
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2429
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA0491
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1310
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2619
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4187
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1507
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2671
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1577
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA0451
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1611
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1313
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4192
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA0541
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1693
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4090
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA6312
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2163
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1458
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1767
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA6495
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA6496
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA3057
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2259
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA5960
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA5961
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2305
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4237
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4299
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4302
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4306
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4308
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2364
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2365
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2366

Attachment A: Affected Lot Numbers

107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2333
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2335
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1242
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4495
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1338
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA3056
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2091
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1733
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2363
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2448
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1530
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA5734
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4738
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4749
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4764
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA5200
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA5206
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1598
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2447
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2498
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA3164
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA3165
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1847
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1848
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1853
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA3799
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1437
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2002
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA0542
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA0676
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA0677
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA0680
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2235
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4733
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2309
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2143
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA3791
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2139
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2140
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2150
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4235
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA5207
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA5209
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA0548
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1657
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2622
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA2625
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA6184
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1245

Attachment A: Affected Lot Numbers

107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1615
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1839
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA1842
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA3293
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4452
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	PA4732
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6365
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6252
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6254
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6258
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6505
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6478
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6346
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6356
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA5849
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6280
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6251
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA6503
113082	PRISMAFLEX 4.11	PA5485
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7573
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7709
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7987
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7033
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA6806
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA6802
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA8237
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA8004
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7219
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7961
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7637
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7636
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7703
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7983
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA7984
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	PA8238
114489	PRISMAFLEX	PA10123
114489	PRISMAFLEX	PA9881
114489	PRISMAFLEX	PA9348
114489	PRISMAFLEX	PA8769
114489	PRISMAFLEX	PA8715
114489	PRISMAFLEX	PA8711
114489	PRISMAFLEX	PA8713
114489	PRISMAFLEX	PA10192
114489	PRISMAFLEX	PA10362
114489	PRISMAFLEX	PA10094

Attachment A: Affected Lot Numbers

114489	PRISMAFLEX	PA9456
114489	PRISMAFLEX	PA9262
114489	PRISMAFLEX	PA9829
114489	PRISMAFLEX	PA9457
114489	PRISMAFLEX	PA10358
114489	PRISMAFLEX	PA10391
114489	PRISMAFLEX	PA9037
114489	PRISMAFLEX	PA9942
114489	PRISMAFLEX	PA10202
114489	PRISMAFLEX	PA10191
114489	PRISMAFLEX	PA10195
114489	PRISMAFLEX	PA10197
114489	PRISMAFLEX	PA9848
114489	PRISMAFLEX	PA10360
114489	PRISMAFLEX	PA8391
114489	PRISMAFLEX	PA8393
114489	PRISMAFLEX	PA10114
114489	PRISMAFLEX	PA10119
114489	PRISMAFLEX	PA10199
114489	PRISMAFLEX	PA8395
114489	PRISMAFLEX	PA8397
114489	PRISMAFLEX	PA8772
114489	PRISMAFLEX	PA8706
114489	PRISMAFLEX	PA8754
114489	PRISMAFLEX	PA9267
114489	PRISMAFLEX	PA9314
114489	PRISMAFLEX	PA9069
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA16023
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13147
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14750
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14753
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14754
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14749
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14758
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14822
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14832
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14834
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14761
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14795
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14800
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14200
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14204
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14197
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14198
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14203

Attachment A: Affected Lot Numbers

114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11959
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14440
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14441
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13769
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13801
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14151
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14149
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14150
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13114
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13116
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13621
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11963
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11965
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA12007
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA10600
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11954
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14115
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14140
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13951
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA12526
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13938
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14041
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14043
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA12518
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13335
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13620
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13622
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14143
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14145
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11473
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13105
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13109
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13110
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13111
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13112
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA15906
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA15907
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14031
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11095
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11096
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11463
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11113
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11999
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14442
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14443

Attachment A: Affected Lot Numbers

114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14447
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14714
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14715
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11116
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA12521
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11953
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11557
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11081
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11082
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11705
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11709
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11712
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11714
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11749
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA15891
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11078
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11090
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11075
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11693
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11708
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14344
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14350
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14434
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA12531
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA12524
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11477
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11486
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11672
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11684
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA11115
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13126
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA15933
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA15928
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA15932
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA16022
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14055
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA13849
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW	PA14072



**Conferma di ricezione della comunicazione
(Correzione di dispositivo del .../10/2019)**
Nomi dei Prodotti: Prismaflex Unità di controllo
Codici Prodotti: 114870, 113874, 107493, 114489, 113082
Numeri di serie: Vedere Tabella allegata

Per confermare il ricevimento della presente notifica, la preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax o via e-mail ai seguenti recapiti: Fax : 06-32491329 E-mail: Italy_SHS_QA_RA_FCA_Management@baxter.com (Non è necessario anteporre alcuna pagina iniziale di trasmissione)
--

Denominazione ed indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta Compilato da: (Si prega di scrivere in stampatello)	
Titolo:	
Numero di telefono: (incluso prefisso)	

Confermiamo di aver ricevuto la comunicazione in oggetto, effettuato le azioni indicate nella lettera e di aver diffuso l'informazione fornita ad altri servizi e sedi ove applicabile

Firma/Data: _____
CAMPO OBBLIGATORIO

