

PrisMax, V2, ROW

... Gennaio 2021

Gentile cliente,

**Descrizione
del problema**

Baxter sta implementando un aggiornamento hardware sul sistema PrisMax a causa di anomalie del segmento del gruppo pompa ARPS (Automatic RePositioning System) che può portare alla generazione di allarmi durante l'autotest del sistema e durante la terapia. Questo segmento viene normalmente sostituito durante la manutenzione preventiva annuale dell'apparecchiatura.

	Allarmi generati:
Durante l'autotest del sistema	Allarme codice B1215 (Fallimento dell'autotest ARPS)
Durante la terapia	B1273 (Perdita ARPS), B1215 (Autotest della pressione ARPS), B1116 (Fallimento dell'autotest della pressione di rientro), B1539 (Fallimento del riposizionamento del pod), B1541 (Fallimento del riposizionamento del pod effluente), B1540 (Fallimento del riposizionamento del pod del filtro)

Per prevenire potenziali allarmi, i segmenti del gruppo pompa ARPS dell'apparecchiatura PrisMax (i cui numeri di serie sono sotto elencati) saranno sostituiti con segmenti non difettosi

**Prodotti
impattati**

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numeri di Serie
955558	PrisMax, V2, ROW	Tutti i numeri di serie prodotti o ricevuti in sostituzione tra l'1/1/2020 ed il 12/1/2020

**Rischi
implicati**

Se si genera un allarme, questo può causare il ritardo o l'interruzione della terapia. Nel caso in cui la terapia venga interrotta senza restituire sangue al paziente, potrebbe verificarsi una perdita di sangue. Ad oggi, non ci sono state segnalazioni di lesioni gravi legate a questo problema.

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

1. Gli operatori possono continuare ad utilizzare in sicurezza il sistema PrisMax finché il segmento del gruppo pompa ARPS non verrà sostituito all'interno del gruppo pompa ARPS.
2. Se si attiva un allarme il sistema PrisMax passerà automaticamente ad uno stato di sicurezza e l'operatore dovrà seguire le istruzioni sullo schermo per terminare il trattamento e contattare l'assistenza tecnica.

3. **Un rappresentante locale dell'assistenza Baxter La contatterà** per stabilire il piano correttivo e schedare la sostituzione **dei soli dispositivi impattati**. Riceverete la sostituzione gratuita da parte di Baxter.
4. **Se ha acquistato questo prodotto direttamente da Baxter Le chiediamo di compilare il modulo di risposta cliente allegato e di restituirlo a Baxter**. La restituzione tempestiva del Modulo di Risposta Cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le consentirà di non ricevere notifiche successive.
5. Se Lei ha acquistato questo prodotto da un distributore, non deve compilare il Modulo di Risposta Clienti. Se il distributore Le invia il modulo, glielo restituisca secondo le istruzioni fornite dal distributore.
6. Se Lei ha distribuito il prodotto ad altre sedi o dipartimenti, Le chiediamo di inviare una copia di questa comunicazione.
7. Se Lei è un rivenditore, un distributore o un produttore di componenti originali che ha distribuito il prodotto ad altre sedi, Le chiediamo di inviare una copia di questa comunicazione in accordo con la procedura condivisa con il cliente.

**Ulteriori
Informazioni
e supporto**

Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare Francesca Di Nunzio (Marketing Manager Acute Italy) al numero 06-324911.

La ringraziamo per l'attenzione dedicata a questa importante informazione di sicurezza.

In fede

Baxter S.p.A.


Allegati: Modulo di risposta clienti

Modulo di risposta clienti
(Avviso di sicurezza del .../1/2021)
Nome del prodotto: PrisMax, V2, ROW
Codice prodotto: 955558

Numeri di serie: Tutti i numeri di serie prodotti o ricevuti in sostituzione tra l'1/1/2020 ed il 12/1/2020

La preghiamo di completare il presente modulo e di <u>trasmetterlo per confermare il ricevimento</u> della presente notifica all'indirizzo e-mail fieldaction@baxter.com (come documento scansionato) oppure via fax al numero: 06-32491329 (Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione)

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

Abbiamo ricevuto la suddetta comunicazione, effettuato le azioni indicate ed abbiamo diffuso questa informazione allo staff, altri servizi e sedi.

Firma/Data: _____

CAMPO OBBLIGATORIO