



Onorevole Ministero della Salute  
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici  
**Ufficio Dispositivi Medici (Ufficio V)**  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 ROMA

Roma, 22 marzo 2022

**Oggetto: Avviso di sicurezza – Correzione di Dispositivo – Sistema PrisMax –  
Modifica dei Parametri Paziente CRRT senza interazione dell'utilizzatore**

**Nome del prodotto:** PrisMax, V2, ROW e V3 ROW Unità di controllo

**Codici prodotto:** 955558, 955725

**Numeri di serie:** Tutti

Baxter sta inviando un avviso di Correzione di dispositivo agli utilizzatori relativa al sistema PrisMax. Questa correzione è necessaria a causa di una potenziale anomalia del software che potrebbe verificarsi durante l'uso. Se l'operatore avvia il trattamento, impostando un valore diverso dal valore predefinito per il limite di rimozione/guadagno del paziente o il limite della caduta di pressione di rientro e seleziona l'opzione Stesso paziente, il sistema PrisMax riporterà il limite rimozione/guadagno del paziente o il valore della caduta di pressione di rientro al valore predefinito anziché al valore modificato. L'interfaccia del sistema PrisMax visualizzerà i valori originali predefiniti una volta riavviato il trattamento, ma non ha un avviso per informare l'utente della modifica. Il valore della caduta di pressione di rientro verrà riportato al valore predefinito immediatamente dopo aver selezionato l'opzione Stesso paziente. Il valore del limite di rimozione/guadagno verrà riportato al valore predefinito quando il peso del paziente e/o l'ematocrito vengono modificati durante il trattamento. Queste anomalie si verificano solo se viene selezionata l'opzione Stesso paziente a seguito della sostituzione del set monouso.

Baxter aggiornerà il software di tutte le unità PrisMax impattate per risolvere queste anomalie.

Se il limite di rimozione/guadagno del paziente torna al valore predefinito senza una modifica diretta da parte dell'operatore, ciò può portare a uno squilibrio dei liquidi (ipo/ipervolemia). Se il valore della caduta di pressione di rientro torna all'impostazione predefinita, ciò potrebbe comportare un ritardo nel rilevamento di una disconnessione del rientro. Questi possono, a loro volta, portare all'interruzione del trattamento. Ad oggi, non ci sono state segnalazioni di lesioni gravi legate a questo problema

Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Via del Serafico 89, 00142 Roma

Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: [www.baxteritalia.it](http://www.baxteritalia.it)

Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr.

REA 323287

Indirizzo PEC: [baxterspa@pec.baxter.com](mailto:baxterspa@pec.baxter.com)

Privacy: [Baxterprivacy@pec.baxter.com](mailto:Baxterprivacy@pec.baxter.com)

Central Workshop Italia

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768540 – Fax (+39) 0429 768592

Field Technical Service

Via Camurana 71, 41036 Medolla MO

Tel (+39) 0535 50411 – Fax (+39) 053525960

Gli operatori possono continuare ad usare in sicurezza il sistema Prisma. Per garantire la massima sicurezza del paziente ci sono due approcci per gestire queste anomalie:

- Approccio 1: Selezionare Nuovo paziente a seguito di ogni sostituzione del set. Ciò richiederà il re-inserimento di tutte le impostazioni della prescrizione e il trattamento inizierà senza le impostazioni di prescrizione ed i dati di trattamento relativi al precedente set ematico.
- Approccio 2: Selezionare Stesso paziente quando si cambia un set. Controllare e correggere il limite rimozione/guadagno o il valore della caduta di pressione di rientro prima di iniziare il trattamento.

Il dispositivo deve essere usato solo da un operatore qualificato come da istruzioni nel Manuale operatore

Baxter sta pianificando di inviare la comunicazione allegata ai propri clienti.

In caso di domande Vi chiediamo di contattare la Dott.ssa Concetta Capo al n. 06/32491366

Con osservanza

BAXTER S.p.A.



Dott.ssa Concetta Capo  
Regulatory Affairs

Sede Legale e Amministrativa  
Baxter S.p.A.  
Via del Serafico 89, 00142 Roma  
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643  
Sito Internet: [www.baxteritalia.it](http://www.baxteritalia.it)  
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287  
Indirizzo PEC: [baxterspa@pec.baxter.com](mailto:baxterspa@pec.baxter.com)  
Privacy: [Baxterprivacy@pec.baxter.com](mailto:Baxterprivacy@pec.baxter.com)

Central Workshop Italia  
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD  
Tel (+39) 0429 768540 – Fax (+39) 0429 768592

Field Technical Service  
Via Camurana 71, 41036 Medolla MO  
Tel (+39) 0535 50411 – Fax (+39) 053525960