

**URGENTE
CORREZIONE DI
DISPOSITIVO
Follow up**

.... Giugno 2017

Oggetto: Lettera di Follow up – Unità di Controllo Prismaflex

Gentile cliente,

il 13 Marzo u.s. Baxter ha emesso un'urgente comunicazione di correzione di dispositivo per aggiornare le versioni del software dell'Unità di Controllo Prismaflex a seguito di rapporti da operatori del dispositivo che non erano riusciti ad essere aderenti alle Istruzioni per l'uso relative allo scarico sicuro dei set monouso dall'Unità di Controllo Prismaflex. Baxter rilascerà una versione aggiornata del software per prevenire il ripetersi di tali errori. L'aggiornamento del software correggerà anche un problema con la versione 6.10 del software Prismaflex di seguito descritto.

Descrizione del problema Il sistema dell'Unità di Controllo Prismaflex include modalità tali che gli utilizzatori ed i tecnici possono regolare le impostazioni del trattamento, incluso la misura della siringa e marca:

- Modalità di Assistenza: per i tecnici (misura della siringa)
- Modalità Personalizzata: per gli utilizzatori (marca siringa)

Nella versione 6.10 del software Prismaflex, la misura della siringa programmata ed i valori della marca per la pompa a siringa possono essere ripristinati ai valori "predefiniti di sicurezza" della Terumo da 50 ml, se non programmato dall'operatore. **Nella configurazione dei valori "predefiniti di sicurezza", la pompa a siringa che viene usata per erogare gli anticoagulanti opererà automaticamente alla velocità relativa più bassa possibile del pistone che può risultare in un sottodosaggio da 20 a 30 ml della siringa installata.**

Rischi implicati Ciò può causare una sotto-infusione degli Anticoagulanti somministrati attraverso la pompa a siringa, che può aumentare il rischio di coaguli nel circuito extracorporeo.

Azioni da prendere da Baxter per evitare il ripetersi del problema Baxter sta attualmente aggiornando la versione del software dell'Unità di Controllo Prismaflex. Essendo la problematica sopra descritta limitata alla versione del software 6.10, non si verifica più con il software aggiornato. Tuttavia, prima che i dispositivi vengano aggiornati, Baxter intende fornire ai suoi clienti le seguenti istruzioni per evitare questa riprogrammazione involontaria della marca e della misura della siringa quando si lascia la Modalità Personalizzata:

1. Spingere il tasto "Siringa" nella schermata principale "Modifica Impostazioni"
2. Nella schermata "Misura e marca della siringa", scegliere misura della siringa e marca come richiesto
3. Quindi spingere il tasto "Uscire Person." per uscire dalla Modalità Personalizzata

Dopo essere usciti dalla Modalità Personalizzata o Assistenza, seguire le seguenti istruzioni durante l'installazione:

1. Verificare la marca e la misura corrette della siringa durante l'installazione. Questo può essere fatto nelle schermate "Installazione della siringa", "Conferma installazione della siringa" o "Verifica installazione". Questa informazione è visualizzata in molteplici situazioni per assicurare che le installazioni siano attentamente controllate relativamente alla marca ed alla misura della siringa usata.
2. Se le installazioni non combaciano con la marca e la misura della siringa usata, scaricare il set, riavviare la macchina e tornare alla schermata iniziale del sistema Prismaflex
3. Contattate il Vostro rappresentante di assistenza Baxter. E' richiesto l'accesso alla modalità Assistenza per cambiare la misura della siringa; la modalità di assistenza è accessibile solo al personale autorizzato.

Se il trattamento è già cominciato prima di notare che la marca e la misura della siringa non corrispondono alle impostazioni di fabbrica, raccomandiamo di interrompere il trattamento in corso e di chiamare per ulteriore supporto il Servizio di Assistenza Tecnica Baxter al Numero di reperibilità 0535611275.

**Istruzioni per
gli utilizzatori
ed i
distributori**

Gli operatori possono continuare ad usare in modo sicuro le unità impattate seguendo le istruzioni fornite nel Manuale dell'Operatore di Prismaflex e le istruzioni sullo schermo quando programmano la siringa, cosa che assicurerà che questo problema venga rilevato durante l'installazione.

Baxter chiede cortesemente ai suoi clienti di:

1. Completare l'allegato Modulo di Risposta e restituirlo a Baxter al numero di fax indicato. Restituire il form prontamente farà fede della vostra ricezione della presente comunicazione ed eviterà che riceviate ulteriori solleciti.
2. Diffondere copia di questa lettera in maniera appropriata per assicurare che tutti gli utilizzatori siano al corrente di questa comunicazione.
3. Se Lei è un rivenditore o distributore di questo prodotto ad altre strutture, Le chiediamo cortesemente di avvisare i Suoi clienti di questa comunicazione in accordo alle Sue procedure.

**Ulteriori
Informazioni
e supporto**

Se Lei ha domande su questa comunicazione, Le chiediamo di contattare il Servizio Assistenza Tecnica Baxter al Numero 053550411 dal lunedì al venerdì dalle 08.00 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 17.30.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff. Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

In fede

Baxter S.p.A.



FA-2017-002-Follow-up

Baxter is a registered trademarks of Baxter Healthcare, Inc. Page 2 of 3



Modulo di risposta clienti
(Urgente Correzione di Dispositivo – Follow up del .../6/2017)

Famiglia di Prodotti: Prismaflex

Nome dei Prodotti: Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row,

Codici dei Prodotti: 107493, 113082, 113874, 114489

Numeri di serie: Tutti quelli con il Software 6.10

<p>La preghiamo di completare il presente modulo e di trasmetterlo via fax al numero sotto riportato per confermare il ricevimento della presente notifica. Fax: 0429-768588 Non è necessario anteporre al fax una pagina iniziale di trasmissione.</p>
--

Conferma del cliente

- Confermiamo di aver ricevuto la comunicazione di cui sopra, di averne compreso il contenuto e di aver girato l'informazione a tutti gli interessati

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

N.B. TUTTI GLI SPAZI VUOTI DEVONO ESSERE COMPILATI

Firma/Data: _____

CAMPO OBBLIGATORIO