

**PrisMax, V2  
Follow up FA-2020-064  
Correzione di Dispositivo**

... Maggio 2021

Gentile cliente,

**Descrizione  
del problema**

Questa comunicazione fa seguito all' Avviso di sicurezza inviatoLe lo scorso Gennaio per informarLa di segnalazioni che abbiamo ricevuto da utenti che hanno confuso gli acronimi di Pompa pre-sangue (PBP) e Rimozione Fluidi Paziente (RFP) durante l'inserimento della prescrizione nell'interfaccia utente (GUI) del monitor PrisMax. Gli acronimi PBP e RFP sono definiti nel Manuale operatore e nella schermata dell'interfaccia utente (GUI) durante la terapia. Le chiediamo di fare riferimento all'allegato Avviso di Sicurezza per ulteriori dettagli.

**Nonostante gli acronimi PBP e RFP siano definiti nel Manuale operatore e nella schermata dell'interfaccia utente (GUI) durante la terapia, Baxter aggiornerà il software del monitor Prismax per chiarire le impostazioni di prescrizione sulla schermata dell'interfaccia utente (GUI) nell'ottica di prevenire eventuali confusioni in futuro. Baxter aggiornerà anche il Manuale operatore Prismax per allinearli con le schermate e i termini aggiornati.**

**Prodotti  
impattati**

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numeri di Serie
955558	PrisMax V2	Tutti

**Potenziati  
rischi**

Impostazioni errate della terapia potrebbero portare a una rimozione involontaria di liquidi in eccesso durante il trattamento. Ciò potrebbe causare ipotensione. Ad oggi, Baxter ha ricevuto quattro segnalazioni di lesioni gravi correlate a questo errore.

**Azioni da parte  
dell'  
utilizzatore**

1. Finchè il software non è aggiornato, gli operatori devono continuare ad usare il sistema Prismax secondo le istruzioni riportate nel Manuale operatore. Fare riferimento all'Allegato A.
2. Baxter sta sviluppando e validando il nuovo software Prismax. Quando il nuovo software sarà disponibile, Baxter contatterà i clienti per organizzare l'aggiornamento software dei monitor presenti nel centro.
3. **Se ha acquistato questo prodotto direttamente da Baxter Le chiediamo di compilare il modulo di risposta cliente Baxter 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.
4. Se Lei ha acquistato questo prodotto da un distributore, non deve compilare il Modulo di Risposta Clienti. Qualora il distributore Le inviasse il modulo glielo restituisca secondo le istruzioni fornite dal distributore.

5. Se Lei ha distribuito il prodotto ad altre sedi o reparti, Le chiediamo di inviare una copia di questa comunicazione.
6. Se Lei è un rivenditore, o distributore, o produttore di componenti originali che ha distribuito il prodotto ad altre sedi, Le chiediamo di inviare una copia di questa comunicazione e indicarlo sul Modulo di risposta clienti.

**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:

- Avviso di sicurezza di Gennaio 2021
- Modulo di risposta clienti
- Allegato A: Manuale Operatore e Istruzioni dell'Interfaccia Utente Grafica (GUI)