URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Unità di Controllo Prismaflex
FA-2021-005
Correzione di dispositivo

11 Febbraio 2021

Gentile cliente,

Descrizione del problema

Baxter sta implementando una Correzione di dispositivo per gli utilizzatori dell'unità di Controllo Prismaflex a causa di una variabilità del segmento del gruppo pompa ARPS (Automatic RePositioning System) che può portare alla generazione dei seguenti allarmi durante o dopo l'autotest del sistema.

	Situazioni di allarme:
Allarmi primari	• Malfunzionamento: Fallimento autotest Priming (Codice 4), durante il priming • Malfunzionamento: Fallimento autotest (Codice 4), durante il trattamento
Allarmi secondari	• Attenzione: TMP eccessiva • Avvertenza: TMP troppo elevata

L'unità di Controllo Prismaflex effettua gli autotest di sistema durante il priming e ad intervalli definiti durante la terapia. Di conseguenza, gli allarmi sopra riportati possono verificarsi durante il priming o durante il trattamento. In caso si generino questi allarmi, l'unità di Controllo Prismaflex passerà automaticamente ad uno stato di sicurezza e fornirà agli operatori istruzioni sullo schermo. Se si verifica un allarme gli operatori devono seguire le istruzioni sullo schermo.

Per prevenire potenziali allarmi, i segmenti del gruppo pompa ARPS dei dispositivi Prismaflex sotto elencati saranno sostituiti con segmenti ottimizzati

Prodotti impattati

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numeri di serie
107493	Unità di controllo Prismaflex	Tutti
113082		
113874		
114489		
114870		
955052		
G5010007	Kit Manutenzione Preventiva	
G5064801	Kit segmento pompa ARPS	
G5006203	Assemblaggio pompa ARPS	

 Baxter is a registered trademarks of Baxter International, Inc.

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' operatore

1. Gli operatori possono continuare ad utilizzare l'unità di Controllo Prismaflex secondo le istruzioni del Manuale dell'Operatore finché il segmento del gruppo pompa ARPS non verrà sostituito all'interno del gruppo pompa ARPS.
2. Se si genera un allarme, l'unità di Controllo Prismaflex passerà automaticamente ad uno stato di sicurezza e l'operatore dovrà seguire le istruzioni sullo schermo.
3. Il segmento del gruppo pompa ARPS è normalmente sostituito durante l'attività di Manutenzione preventiva (PM) annuale. Se la Sua unità di Controllo Prismaflex è soggetta a PM, questa attività dovrà essere posticipata finchè non saranno disponibili i nuovi kits.
4. Un rappresentante locale dell'assistenza Baxter La contatterà per programmare la sostituzione del segmento del gruppo pompa ARPS all'interno dell'unità di Controllo Prismaflex e/o sostituire i kit presenti nel vostro centro con i pezzi di ricambio nuovi (con segmento del Gruppo ARPS ottimizzato). Riceverete la sostituzione gratuita da parte di Baxter.
5. 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.
6. 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.
7. Se Lei ha distribuito il prodotto ad altre sedi o dipartimenti, Le chiediamo di inviare una copia di questa comunicazione.
8. 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 su 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