

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

**PrisMax, V2, ROW
FA-2020-064
Korekta urządzenia**

09.06.2021

Szanowni Państwo,

Opis problemu W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania, firma Baxter Healthcare wydaje korektę urządzenia dla systemu PrisMax. Baxter otrzymał zgłoszenia od użytkowników, którzy pomylili skróty oznaczeń Przed pompą krwi (ang. PBP) i Usuwanie płynu z ciała pacjenta (ang. PFR) podczas wprowadzania zlecenia w graficznym interfejsie użytkownika (GUI). Oba skróty PBP i PFR są zdefiniowane w Instrukcji obsługi, a także w czasie terapii na ekranie GUI. W polskim oprogramowaniu angielski skrót PFR jest przetłumaczony jako 'Usuw pł'. W związku z tym ten problem nie dotyczy Polski.

Pomimo, że skróty PBP i PFR są zdefiniowane w Instrukcji obsługi, a także na ekranie GUI, firma Baxter zaktualizuje oprogramowanie systemu PrisMax w celu wyjaśnienia ustawień na ekranie GUI, aby zapobiec podobnym pomyłkom w przyszłości. Baxter zaktualizuje także Instrukcję obsługi PrisMax w celu dostosowania jej do uaktualnionych ekranów i sformułowań.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
955558	PrisMax, V2, ROW	wszystkie

Ryzyko

Nieprawidłowe ustawienia terapii mogły prowadzić do niezamierzonego nadmiernego usuwania płynu podczas leczenia. Może to potencjalnie prowadzić do niedociśnienia. Do dnia dzisiejszego, firma Baxter otrzymała cztery zgłoszenia poważnych obrażeń związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Do czasu aktualizacji oprogramowania, użytkownicy powinni nadal używać systemu Prisma zgodnie z instrukcjami w Instrukcji obsługi.
2. Baxter jest w trakcie opracowywania i walidacji nowego oprogramowania PrisMax. Jak tylko nowe oprogramowanie będzie dostępne, serwis techniczny firmy Baxter skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania.
3. **Jeśli ten produkt został zakupiony bezpośrednio od firmy Baxter prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie go do firmy Baxter na adres e-mail aleksandra.makowska@baxter.com.** Odesłanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.

4. Jeśli ten produkt został zakupiony od dystrybutora, formularz zwrotny Baxter nie ma zastosowania. Jeśli formularz odpowiedzi zostanie dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, należy zwrócić go dostawcy zgodnie z ich instrukcjami.
5. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w ramach Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego listu.
6. W przypadku prowadzenia działalności dystrybucyjnej lub wytwórczej i dystrybucji tego produktu, prosimy o powiadomienie Państwa klientów i zaznaczenie odpowiedniego okienka w formularzu zwrotnym.

**Dla
informacje i
wsparcie**

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 56.

Dziękujemy za zapoznanie się z ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załączniki:
Formularz zwrotny