

**PILNA
KOREKTA
URZĄDZENIA**

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter Healthcare zainstaluje nowe oprogramowanie we wszystkich aparatach Prismaflex, aby rozwiązać problem niewielkiej ilości urządzeń, które wykazują uszkodzenie układu sterowania pompy krwi. Uszkodzenie może spowodować uruchomienie alarmu "Napięcie poza zakresem", który powoduje, że urządzenie przechodzi w "stan bezpieczny" i zostaje zablokowane, dopóki nie zostanie dokonana jego naprawa. Firma Baxter będzie wprowadzać nowe oprogramowanie, które zapobiegnie występowaniu w/w nieprawidłowego działania.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW	Wszystkie
114870	Prismaflex 7.XX Row	Wszystkie
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW	Wszystkie
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	Wszystkie

Ryzyko

Alarm "Napięcie poza zakresem" powoduje przejście aparatu Prismaflex w "stan bezpieczny" poprzez zatrzymanie wszystkich pomp i zamknięcie zacisku na linii powrotnej. Ten rodzaj awarii może wystąpić w dowolnym momencie użytkowania i może spowodować przerwanie i (lub) opóźnienie terapii. Wystąpienie urazu u pacjenta jest mało prawdopodobne, ponieważ krew może zostać ręcznie zwrócona do pacjenta. Nie zgłoszono żadnych poważnych urazów związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez klientów

1. Operatorzy mogą nadal bezpiecznie używać jednostek sterujących Prismaflex, u których nie występuje alarm nieprawidłowego działania "Napięcie poza zakresem".
2. Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Baxter skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia planu naprawczego i uaktualnienia oprogramowania. Aktualizacja oprogramowania jest bezpłatna.

3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 lub na adres e-mail monika_lichniak@baxter.com. Bezzwłoczne odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Jeśli ten produkt został zakupiony od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy 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 Państwa instytucji, prosimy o odpowiednie przekazanie kopii tego listu.
6. Jeśli są Państwo dystrybutorem lub prowadzą działalność hurtową lub dystrybuowali/sprzedawali Państwo te urządzenia do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej Pilnej Korekcie Urządzenia, zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku pytań dotyczących tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 01.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności. Baxter jest zobowiązany do zapewnienia, że produkty i usługi stale spełniają najwyższe standardy jakości i bezpieczeństwa dla naszych pacjentów i świadczeniodawców.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o tej akcji.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta
PILNA KOREKTA URZĄDZENIA Z DNIA XXXXXX

Grupa produktów: Prismaflex

Nazwy produktów: Prismaflex System, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row

Kody produktów: 107493, 114489, 114870, 955052

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail (monika.lichniak@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie. List przewodni faksu nie jest wymagany.

Potwierdzenie Klienta

- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list, zrozumieliśmy jego treść i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom.
- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list, zrozumieliśmy jego treść i przekazaliśmy tę informację naszym klientom.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Kod produktu i numery serii urządzenia:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: <i>(proszę wpisać drukiem nazwisko)</i>	
Tytuł: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	
Podpis/Data: POLE WYMAGANE	<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/>