

## Pilna Notatka Bezpieczeństwa

### Jednostka sterująca Prismaflex

FA-2019-050

### Korekta urządzenia

23.10.2019

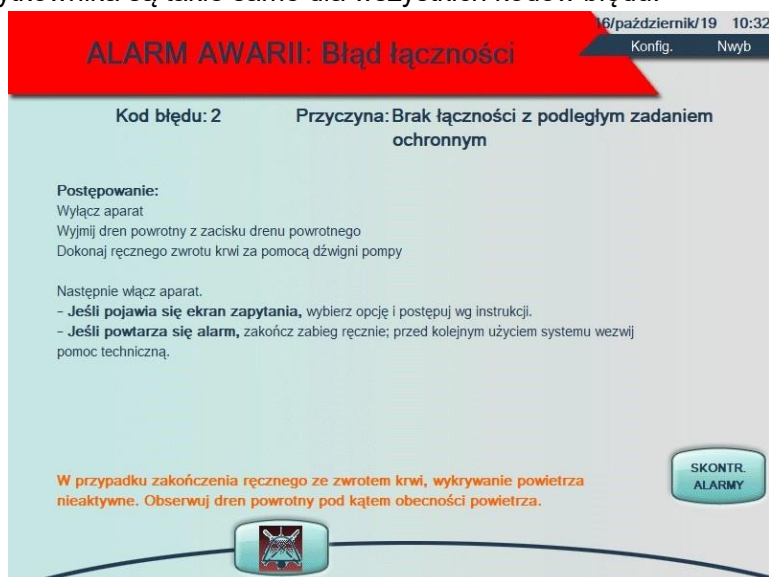
Szanowni Państwo,

**Opis problemu** Baxter Healthcare będzie aktualizować oprogramowanie jednostek sterujących Prismaflex, w celu zmniejszenia częstości alarmów dotyczących błędów komunikacji. Kody produktów, których dotyczy ten problem, wymieniono na stronie 2. Wszystkie urządzenia z wersją oprogramowania 7.20 i niższą zostaną zaktualizowane do wersji 7.21 lub wyższej, a wszystkie urządzenia z wersją oprogramowania 8.10 zostaną zaktualizowane do wersji 8.20\* lub wyższej. Aktualizacja nie dotyczy jednostek sterujących Prismaflex, które zostały już zaktualizowane do wersji oprogramowania 7.21 lub 8.20. Firma Baxter otrzymała reklamacje związane z tym problemem ze wskaźnikiem 1,4 alarmów na 1000 terapii.

*\* Aktualizacja jednostek Prismaflex z oprogramowaniem 8.10 do 8.20 jest już w toku (numer referencyjny FA-2019-023)*

Podczas alarmu dotyczącego błędu komunikacji występują następujące działania:

- Jednostka sterująca Prismaflex przechodzi w „stan bezpieczny”, zatrzymując wszystkie pompy i zamykając zacisk drenu powrotu. Zabieg zostaje zawieszony. Krew pacjenta przestaje krążyć w drenach.
- Czerwona migająca kontrolka.
- Powtarzający się wysoki dźwięk, 10 impulsów dźwiękowych powtarzanych co około 8 sekund do wyciszenia.
- Na wyświetlaczu pojawia się ekran awarii, patrz poniżej. Instrukcje dla użytkownika są takie same dla wszystkich kodów błędu.



**Dotyczy produktu**

Kod produktu	Produkt
107493	Prismaflex System
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW

**Ryzyko**

**Nieprzestrzeganie instrukcji wyświetlanych na ekranie może spowodować poważne obrażenia wywołane błędami komunikacji.** Alarmy dotyczące błędów komunikacji mogą spowodować przerwanie terapii, opóźnienie terapii lub utratę krwi z powodu braku zwrotu krwi w obwodzie pozaustrojowym. W przypadku błędu komunikacji użytkownik jest instruowany, aby ręcznie zwrócić krew z obwodu pozaustrojowego do pacjenta. **Firma Baxter otrzymała trzy raporty o zdarzeniach niepożądanych, w których zwrot krwi pozaustrojowej do pacjenta nie powiódł się po wystąpieniu alarmu dotyczącego błędu komunikacji, co spowodowało wystąpienie u pacjenta objawów wymagających interwencji medycznej, takich jak niedokrwistość i niedociśnienie.**

**Działania do podjęcia przez użytkowników**

1. Operatorzy mogą nadal bezpiecznie korzystać z jednostek sterujących Prismaflex do czasu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania. Jeśli wystąpi alarm dotyczący błędu komunikacji, należy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi na graficznym interfejsie użytkownika i (lub) w instrukcji obsługi. Należy podkreślić znaczenie ręcznego zwrotu krwi pozaustrojowej do pacjenta i jeśli to konieczne, ponownie przeszkolić użytkowników w tym procesie, opisanym na stronie 11:71 instrukcji obsługi.
2. Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Baxter skontaktuje się z Państwem placówką w celu ustalenia planu działań naprawczych i zaplanowania aktualizacji. Aktualizacja jest bezpłatna.
3. **Jeśli ten produkt został zakupiony bezpośrednio od firmy Baxter 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 dorota\_pawlukowiec@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. 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 sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo producentem oryginalnego wyposażenia (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy ten problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej Korekcie Urządzenia, zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze  
informacje i  
wsparcie**

Jeśli będą mieli Państwo pytania dotyczące powyższej informacji, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 04.

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

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk  
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta Baxter

**Formularz Odpowiedzi Klienta**  
(KOREKTA URZĄDZENIA Z DNIA 23.10.2019)

**NAZWA PRODUKTU:** jednostka sterująca Prismaflex

**Kod produktu:** .....

**Numery serii:** .....

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail ([dorota.pawlukowiec@baxter.com](mailto:dorota.pawlukowiec@baxter.com)) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: (proszę wpisać drukiem nazwisko)	
Tytuł: (proszę wpisać drukiem)	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

<b>Podpis/Data:</b>  <b>POLE WYMAGANE</b>	<hr/>
---	-------

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, wykonaliśmy działania opisane w liście i przekazaliśmy informacje/dokumentację naszym pracownikom, innym usługodawcom/ośrodkom i klientom, jeśli dotyczy.