

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa**Digital Communication Module Kit****FA-2022-034****Korekta**

30.06.2023

Szanowni Państwo,

Opis problemu Firma Baxter Healthcare wydaje Pilną Korektę dla wymienionych poniżej cyfrowych modułów łączności Digital Communication Modules (DCM). DCM kod SC8080 to opcjonalna część zamienna do monitora systemu PrisMax, która zapewnia łączność bezprzewodową w ramach oferowanego TrueVue. DCM jest skonfigurowany do korzystania z ustawień bezprzewodowych, które nie uwzględniają globalnych limitów mocy i kontroli mocy transmisji wymaganych we wszystkich krajach. Ma to wpływ na zgodność DCM ze znakiem CE i instalację w krajach uznających znak CE, w których możliwa jest łączność bezprzewodowa. DCM działa prawidłowo, ale jest nieprawidłowo skonfigurowany, aby spełniać wymagania dotyczące sieci bezprzewodowych. Korzystanie z systemu PrisMax nie wiąże się z żadnymi nowymi ani zwiększonymi zagrożeniami terapeutycznymi. Należy zaznaczyć, że ten problem nie dotyczy DCM korzystających z konfiguracji przewodowej.

Firma Baxter będzie współpracować z klientami w celu przekonwertowania DCM, których dotyczy problem, na konfigurację przewodową, dopóki nie będzie dostępna aktualizacja oprogramowania z odpowiednią konfiguracją bezprzewodową.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
SC8080	Digital Communication Module Kit	Dotyczy wszystkich DCM z możliwością łączności bezprzewodowej

Ryzyko

Ta kwestia potencjalnie nie ma negatywnego wpływu na zdrowie i nie zgłoszono żadnych związanych z nią incydentów ani poważnych urazów.

Działania do podjęcia przez Klientów

1. Operatorzy mogą nadal używać systemów PrisMax z zainstalowanymi urządzeniami DCM, których dotyczy problem, do czasu przeprowadzenia ponownej konfiguracji przewodowej.
2. Przedstawiciel firmy Baxter skontaktuje się z Państwa ośrodkiem w celu ustalenia planu naprawczego dla ponownej konfiguracji DCM.
3. Gdy dostępna będzie aktualizacja oprogramowania z odpowiednią konfiguracją bezprzewodową, przedstawiciel firmy Baxter skontaktuje się z Państwa ośrodkiem w celu zaplanowania aktualizacji.
4. Aktualizacja jest bezpłatna.

5. **Jeśli zakupili Państwo ten produkt bezpośrednio od firmy Baxter, prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta firmy Baxter i odesłanie go do firmy Baxter** na adres e-mail FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie formularza zwrótnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
6. Jeśli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie jest stosowany. Jeśli formularz odpowiedzi został dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o zwrot do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
7. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o przekazanie im kopii tego listu.
8. Jeśli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub wytwórcą oryginalnego wyposażenia, który dystrybuował do innych ośrodków produkt, którego dotyczy ta kwestia, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej korekcie zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego listu lub problemu z jakimkolwiek produktem, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. +48 22 488 38 67 lub Serwisem Technicznym firmy Baxter pod nr tel. +48 22 488 38 09.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk

Kierownik Hurtowni

Formularz zwrotny
(KOREKTA Z DNIA 30.06.2023)

NAZWA PRODUKTU: Digital Communication Module Kit

Kod produktu: SC8080

Numer serii:

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail (FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie. List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełnione przez: (Proszę wpisać nazwisko drukiem)	
Nazwa stanowiska: (Proszę wpisać drukiem)	
Adres email i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	_____
--------------------------------------	-------

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, przeprowadziliśmy wymagane działania wskazane w liście oraz przekazaliśmy tę informację/ dokumentację swojemu personelowi oraz odpowiednio innym serwisom/ośrodkom i klientom.