

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

PrisMax, V2, ROW
FA-2021-047
Rettelse til produkt

xx. oktober 2021

Kære kunde

Beskrivelse af problemet Baxter udsender en rettelse til det medicinske udstyr, PrisMax. Denne rettelse skyldes en software-anomalitet, der kan opstå under brug. Hvis operatøren indleder behandlingen med en gemt ordinationsprofil (se PrisMax Brugervejledning for yderligere information om profiler) og foretager en ændring af ordinationen efter filterskift ved brug af knappen samme patient, kan PrisMax-systemet vise værdier fra den oprindelige ordinationsprofil i stedet for den aktuelle ordination. På PrisMax touchskærmen bliver operatøren altid bedt om at bekræfte alle ordinationsværdier, før behandlingen startes, eller når ordinationen ændres under behandlingen. Anomalien kan kun opstå, hvis der bruges en gemt ordinationsprofil ved initial opsætning af behandlingen.

Baxter er i øjeblikket ved at udvikle en opdateret software og vil opgradere alle PrisMax Systemer, der er anført nedenfor, til software version 3.x, når den bliver tilgængelig.

Berørt Produkt

Produktkode	Produktbeskrivelse	Serienumre
955558	PrisMax, V2, ROW	Alle serienumre med software version 2.x

Risiko

Hvis der sker ændringer i ordinationsindstillingerne uden operatørens viden, kan det medføre forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen, hyper-/hypovolæmi, hyper-/hypocalcæmi eller utilstrækkelig fjernelse af affaldsstoffer, afhængigt af hvilke parametre der er blevet ændret. Til dato har der ikke været nogen rapporter om alvorlig skade i forbindelse med dette problem.

Hvad du skal gøre

1. Operatører kan trygt fortsætte med at bruge PrisMax Systemet med software version 2.x, indtil systemet er opgraderet til version 3.x. For at sikre patientsikkerheden skal operatørerne følge Brugervejledningen og bekræfte, at alle ordinationsfelter er korrekte, før behandlingen startes, eller når de foretager ordinationsændringer under behandlingen. Instruktionerne findes i afsnittet "*Brugervejledning til PrisMax*" i Brugervejledningen. Derudover skal operatørerne følge påmindelserne på skærmen om med jævne mellemrum, at kontrollere patientens blodkemi. Systemet må kun anvendes af trænedede operatører i henhold til instruktionerne i Brugervejledningen. **Sørg for, at alle operatører af PrisMax Systemet bliver gjort opmærksomme på dette brev.**

2. **Når softwareopdateringen bliver tilgængelig, vil du blive kontaktet af Baxter for at planlægge opdateringen af PrisMax Systemerne på din institution.**
3. **Hvis du har købt produktet direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte kundesvarblanket og returnere den til Baxter pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com.** Ved straks at returnere kundesvarblanketten bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser
4. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til dennes instruktioner.
5. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger inden for din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
6. Hvis du er en forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du underrette dine kunder om denne rettelse til medicinsk udstyr i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

Yderligere information og support

Ved generelle spørgsmål om denne meddelelse bedes du kontakte Marianne Brodersen tlf.: 42397389 / mail: Marianne_Brodersen@baxter.com

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen

Baxter A/S



Linnea Aa. Christensen
Principal Specialist, Regulatory Affairs Nordic

Bilag: Kundesvarblanket