

Notificare urgentă privind siguranța în teren

PrisMax Systems si TherMax Blood Warmer Units

Numar FA: FAV-2025-005

Fabricant: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Tipul actiunii: Corecție

01 August 2025

Stimata Doamna/ Domn

Vantive emite o corecție pentru sistemele PrisMax și unitățile de încălzire a sângelui TherMax enumerate mai jos, din cauza următoarelor trei probleme:

- Alarma sistemului PrisMax T2309: Aer detectat în amorsare poate fi declanșată după amorsare cu un nivel scăzut de lichid în camera de dezaerare. Sistemul detectează corect prezența aerului în setul de unică folosință și declanșează alarma la sfârșitul amorsării, dacă situația este prezentă. Utilizatorii trebuie să urmeze instrucțiunile de pe ecran pentru a amorsa din nou setul de unică folosință.
- Alarma sistemului PrisMax T0830: Scurgere de sânge detectată poate fi declanșată atunci când nu există nicio scurgere de sânge sau operatorul poate întâmpina dificultăți în normalizarea detectorului de scurgeri de sânge (BLD), ceea ce duce la alarmele sistemului PrisMax T1313: Normalizare BLD eșuată, T0853: Normalizare eșuată sau T1205: Autotestare eșuată BLD. Operatorii trebuie să urmeze instrucțiunile de pe ecran și să returneze sângele din setul de unică folosință dacă este conectat la un pacient.
- Este posibil ca sistemul Thermax să nu poată detecta prezența unei pungi pe unitatea de încălzire a sângelui Thermax, ceea ce poate duce la dificultăți la configurarea terapiei sau la aprinderea alarmei sistemului PrisMax T2284: Thermax de unică folosință neintrodus. Operatorii trebuie să urmeze instrucțiunile de pe ecran și să returneze sângele din setul de unică folosință dacă este conectat la un pacient.
Dacă operatorul continuă să primească oricare dintre aceste alarme sau dacă este necesară asistență suplimentară, vă rugăm să contactați distribuitorul local Baxter. Vantive investighează în prezent aceste probleme și va remedia dispozitivele afectate.

Produsul afectat

Codul Produsului	Descrierea produsului	Numarul lotului
955558	PrisMax V2-ROW	All
955725	PrisMax V3 Control Unit-ROW	All
955515	TherMax Blood Warmer Unit ROW	All

Pericol implicat

Apariția acestor trei probleme ar putea duce la o întârziere sau întrerupere a terapiei și, în anumite situații, ar putea duce la pierderi de sânge. Cu toate acestea, returnarea sângelui este posibilă pentru a evita pierderea de sânge. În cazul pierderii de sânge, cantitatea de sânge pierdută va fi limitată la cantitatea de sânge conținută în setul de unică folosință. Vantive este conștient de faptul că utilizatorii ar putea decide să nu returneze sângele în conformitate cu practicile lor clinice. Pacienții care sunt instabili hemodinamic și anemici de la început se încadrează în grupul cu risc ridicat de pierdere de sânge. Vantive a primit o plângere privind leziuni grave legate de pierderea de sânge asociată cu problemele menționate mai sus.

Ațiuni care trebuie întreprinse de către clienți

1. Operatorii pot continua să utilizeze în siguranță sistemele PrisMax și unitățile de încălzire a sângelui TherMax conform manualelor de utilizare asociate și instrucțiunilor de pe ecran. Consultați Anexa A inclusă pentru detalii. Dacă este necesară asistență suplimentară, vă rugăm să contactați distribuitorul local Vantive. Vă rugăm să vă asigurați că toți operatorii acestor dispozitive sunt informați despre această notificare. Vantive recomandă afișarea unei copii a acestei notificări în locația corespunzătoare din unitatea dumneavoastră.

2. Pe măsură ce devin disponibile corecții, un reprezentant (distribuitor) local Vantive va contacta unitatea dumneavoastră pentru a stabili planul de corecție și a programa corecția(ile) asociată(e) pentru dispozitivele afectate.

3. Dacă ați achiziționat acest produs de la Baxter, completați formularul de răspuns al clientului inclus și returnați-l către Vantive scanându-l și trimițându-l prin e-mail la adresa SEE.FieldAction@vantive.com, chiar dacă nu aveți stocuri. Returnarea promptă a formularului de răspuns al clientului va confirma primirea acestei notificări și va vă împiedica să primiți notificări repetate.

4. Dacă ați achiziționat acest produs de la un distribuitor, rețineți că nu este cazul să răspundeți folosind Formularul de răspuns al clientului Vantive. Dacă distribuitorul sau angrosistul dumneavoastră solicită un răspuns, vă rugăm să răspundeți furnizorului conform instrucțiunilor acestora.

5. Dacă ați distribuit acest produs către alte unități sau departamente din cadrul instituției dumneavoastră, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei comunicări.

6. Dacă sunteți dealer, angrosist, distribuitor/revânzător sau producător de echipamente originale (OEM) care a distribuit orice produs afectat către alte unități, vă rugăm să vă anunțați clienții cu privire la această notificare în conformitate cu procedurile dumneavoastră obișnuite.

Informații suplimentare și suport

Pentru întrebări generale legate de această comunicare sau de orice problemă a produsului pe care o întâmpinați, contactați Vantive la SEE.FieldAction@vantive.com.

Ne cerem scuze, pentru orice neplăcere pe care acest lucru vi le poate cauza Dvs sau personalului Dvs.

Cu considerație,

Marián Líška

CQA Manager SEE/Baltics/SK

Vantive Health GmbH

Atasate: Formular de răspuns

Anexa A: Manualul operatorului și instrucțiuni privind interfața grafică cu utilizatorul (GUI)