

**Wichtige  
Mitteilung**

Opfikon, Mai 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter hat in letzter Zeit Kundenbeschwerden bezüglich geknickter Zugangsleitungen erhalten. Diese wurde während der Behandlung mit Prismaflex Sets beobachtet. Wenn ein Knick den Blutfluss verhindert, wird ein Alarm der Prismaflex- oder Prismaflex-Steuerereinheit ausgelöst. Das Problem wurde basierend auf den Produktionsdaten auf bestimmte Chargen eingegrenzt. Die betroffenen Produkte sind in der beigefügten Tabelle aufgeführt.

Baxter hat Korrekturmaßnahmen implementiert, um das Auftreten von Knicken in den Zugangsleitungen von neu hergestellten Prismaflex-Sets zu verringern.

<b>Art.-Nr.</b>	<b>Beschreibung des Produkts</b>	<b>Betroffene Chargen</b>
107144	Prismaflex TPE 2000	Alle Chargen mit Verfallsdatum zwischen 01.01.2021– 01.02.2022
107636	Prismaflex ST100 set	Alle Chargen mit Verfallsdatum zwischen 01.03.2020– 01.02.2021
107640	Prismaflex ST150 set	Alle Chargen mit Verfallsdatum zwischen 01.03.2020 – 01.02.2021
112017	PrismaFlex septeX	Alle Chargen mit Verfallsdatum zwischen 01.07.2021– 01.01.2022
955503	OXIRIS S	Alle Chargen mit Verfallsdatum zwischen 01.03.2020– 01.03.2021
800540	MARS KIT GAMBRO type 1116/1	Alle Chargen mit Verfallsdatum zwischen 30.11.2020– 31.10.2021

## Mögliche Gefahren

Eine geknickte Zugangsleitung kann zu einer Verzögerung der Therapie, einer Gerinnung im Blutkreislauf als Folge eines verringerten Blutflusses oder zu einer Hämolyse führen. Schwerwiegende Beeinträchtigungen von Patienten in diesem Zusammenhang werden als unwahrscheinlich erachtet und wurden uns bisher auch nicht berichtet.

## Vom Anwender durchzuführende Massnahmen

1. **Sie können die oben aufgeführten betroffenen Prismaflex-Sets weiterhin sicher verwenden.** Wenn vor der Behandlung ein Knick beobachtet wird, muss das Prismaflex-Set gemäss den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung ersetzt werden. Wenn während der Behandlung ein Knick festgestellt wird, muss die Therapie unterbrochen werden, das extrakorporale Blut im Kreislauf dem Patienten auf normale Weise wieder zugeführt, und das Set ersetzt werden, um die Therapie fortzusetzen.
2. Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser wichtigen Produktinformation durch Ausfüllen des beigefügten Antwortformulars und schicken Sie es an Baxter per Fax oder E-Mail zurück.

Fax Nr. 044 908 50 40 oder [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

Durch Ihre schnelle Rückbestätigung verhindern Sie, dass Sie diese Information nochmals erhalten.

3. Bitte leiten Sie diese wichtige Produktinformation an alle betroffenen Niederlassungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung weiter, damit diese hierüber informiert werden.
4. Falls Sie Händler, Grosshändler oder Distributor für dieses Produkt sind, benachrichtigen Sie bitte Ihrer Kunden über diesen Rückruf entsprechend Ihrer üblichen Vorgehensweise.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung rufen Sie bitte folgende Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com).

Swissmedic wurde über diese wichtige Produktinformation informiert.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten. Baxter hat sich verpflichtet, dass unsere Produkte und Dienstleistungen für unsere Patienten und Gesundheitsdienstleister konsequent den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen



**Baxter AG**

Dr. Silvia Anthoine Dietrich, CQA Manager

**Anlage 1: Antwortformular**

**Anlage 2: Tabelle der betroffenen Chargen**

# Antwortformular

FA-2019-019

Wichtige Produktinformation vom Mai 2019

**PRISMAFLEX SETS****Artikelnr.:** 107144, 107636, 107640, 112017, 955503, 800540**Beschreibung des Produkts:** Prismaflex TPE 2000, Prismaflex ST100 set, Prismaflex ST150 set, PrismaFlex septeX, MARS KIT GAMBRO type 1116/1, OXIRIS S**Betroffene Chargen.:** Siehe Tabelle

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer / E-Mail Adresse:

Fax Nr. 044 908 50 40

[Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

Antwortformular ausgefüllt von:

(Bitte Namen in Druckbuchstaben eintragen)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Telefon-Nr:	
Unterschrift/Datum:	
Einrichtung:	
Stempel:	

**Tabelle der betroffenen Chargen**

<b>Artikelnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Lot-Nummer</b>
107144	Prismaflex TPE 2000	18C1904
107144	Prismaflex TPE 2000	18E2306
107144	Prismaflex TPE 2000	18G1803
107144	Prismaflex TPE 2000	18G2305
107144	Prismaflex TPE 2000	18I0304
107144	Prismaflex TPE 2000	18I1804
107636	Prismaflex ST100 set	18I1407
107640	Prismaflex ST150 set	18C0205
107640	Prismaflex ST150 set	18C0603
107640	Prismaflex ST150 set	18C1203
107640	Prismaflex ST150 set	18C1302
107640	Prismaflex ST150 set	18C3003
107640	Prismaflex ST150 set	18D0402
107640	Prismaflex ST150 set	18D0602
107640	Prismaflex ST150 set	18D1201
107640	Prismaflex ST150 set	18D1904
107640	Prismaflex ST150 set	18D2404
107640	Prismaflex ST150 set	18D2605
107640	Prismaflex ST150 set	18D3001
107640	Prismaflex ST150 set	18E1705
107640	Prismaflex ST150 set	18E2504
107640	Prismaflex ST150 set	18E2902
107640	Prismaflex ST150 set	18E3004
107640	Prismaflex ST150 set	18G1102
107640	Prismaflex ST150 set	18G1302
107640	Prismaflex ST150 set	18G2402
107640	Prismaflex ST150 set	18H2703Z
107640	Prismaflex ST150 set	18H3101
107640	Prismaflex ST150 set	18I2802
107640	Prismaflex ST150 set	18J3102
107640	Prismaflex ST150 set	18K2002
107640	Prismaflex ST150 set	18K2706
112017	PrismaFlex septex	18I0306
800540	MARS KIT GAMBRO type 1116/1	0000023691
800540	MARS KIT GAMBRO type 1116/1	0000023820
800540	MARS KIT GAMBRO type 1116/1	0000024033
955503	OXIRIS S	18C2206
955503	OXIRIS S	18F2506