

Opfikon, Mai 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter Healthcare hat Berichte über Prismaflex-Geräte der Version 8.10 erhalten, bei denen die Spritzenpumpe im Rahmen der kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) inaktiv war, während die RCA (regionale Citrat-Antikoagulation) verwendet wurde. Es wurde festgestellt, dass die Calcium-Spritzenpumpe nach einem abgeschlossenen Spritzenwechsel möglicherweise inaktiv sein kann, ohne dass das Gerät einen entsprechenden Alarm gibt.

Baxter wird alle Prismaflex-Geräte der Software-Version 8.10 auf Version 8.20 upgraden. Die neue Software-Version beinhaltet als Verbesserung, dass ein Alarm ausgelöst wird, wenn das Problem während der Behandlung mit regionaler Citrat-Antikoagulation (RCA) auftritt.

Mögliche Gefahren

Eine inaktive Pumpe kann zu einer Hypokalziämie führen, indem zu wenig Calcium verabreicht wird. Eine Hypokalziämie kann möglicherweise schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit haben. Bislang gibt es zwei Berichte über schwerwiegende Verletzungen in diesem Zusammenhang

Vom Anwender durchzuführende Massnahmen

Baxter bittet Sie, folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Die Mediziner können das Prismaflex-Gerät weiterhin ohne Sicherheitsrisiko verwenden, sollten dabei aber so lange, bis das Software-Upgrade durchgeführt werden kann, unbedingt sorgfältig darauf achten, dass die Spritzenpumpe nach dem Spritzenwechsel ordnungsgemäss funktioniert. Der Anwender kann dies unter anderem durch Achtung auf den Ton, welcher durch die Spritzenbewegung während der Arbeit in ‚micro bolus‘ Modus erzeugt wird, verifizieren.
2. Die Mediziner sollten beim Einsatz des Prismaflex-Geräts unbedingt geeignete Spritzen gemäss der Gebrauchsanweisung/dem Bedienungshandbuch verwenden; siehe Abschnitt 15.6.2 Citrat – Calciummethode.
3. Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser Information durch Ausfüllen des beigefügten Kundenantwortformulars und schicken Sie es an Baxter per Fax zurück, (auch wenn Sie keine betroffenen Maschinen in Ihrer Einrichtung haben)

Fax Nr. 044 908 50 40 oder Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Indem Sie das Antwortformular unverzüglich zurückschicken, bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Andernfalls werden wir Ihnen erneute Aufforderungen zukommen lassen.

Ein lokaler Baxter-Techniker wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um das Software-Upgrade für alle Prismaflex-Geräte mit der derzeitigen Version 8.10 zu planen. Ihre Einrichtung erhält dieses Software-Upgrade kostenfrei von Baxter.

4. Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen in Ihrer Einrichtung verteilen, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an sie weiter.
5. Wenn Sie ein Händler, Grosshändler, Händler / Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen verteilte, informieren Sie bitte Ihre Kunden über diese Dringende Korrektur der Medizinprodukte gemäss Ihren üblichen Verfahren.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Swissmedic wurde über die Gerätekorrektur informiert.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Mitarbeiter/- innen um Entschuldigung bitten. Das Upgrade der Software-Version durch Baxter beinhaltet zusätzliche Massnahmen, um die Sicherheit der Patienten weiter zu erhöhen. Baxter hat sich verpflichtet, dass die von uns hergestellten und vertriebenen Produkte und Dienstleistungen für die 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 Artikelnummern

Antwortformular

FA-2019-023

Wichtige Produktinformation Mai 2019

Korrekturmassnahme für Prismaflex Geräte

Artikelnr.: 107493, 114870, 114489, 113874, 113082 und 955052

Beschreibung des Produkts: Prismaflex System, Prismaflex 7.XX Row, PRISMAFLEX 6.10 ROW, PRISMAFLEX 5.00 ROW, PRISMAFLEX 4.11 und PRISMAFLEX 8.XX ROW

Seriennummern: Alle Versionen mit Software 8.10

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer / E-Mail Adresse:
Fax Nr. 044 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Antwortformular ausgefüllt von:

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

Produkttabelle zum FA-2019-023

Artikelnummer	Produktbeschreibung
107493	Prismaflex System
114870	Prismaflex 7.XX Row
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
113082	PRISMAFLEX 4.11
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW