

Opfikon, August 2019

## FA-2019-041 – Wichtige Mitteilung zu PrisMax V2 ROW

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter Healthcare hat festgestellt, dass es im Laufe der Zeit bei bestimmten PrisMax-Geräten möglicherweise zu Rissen auf der Blutpumpenlauffläche der Gerätefront kommen kann (siehe Abbildung 1). Die Risse entstehen aufgrund der unterschiedlichen Materialstärke in diesem speziellen Bereich auf der Gerätefront. Um eine hohe Qualität zu gewährleisten und zu vermeiden, dass es im Laufe der Zeit hier zu Problemen kommt, wird das vordere Bedienfeld bei allen potenziell betroffenen Produkten ausgetauscht, die in der Tabelle unten aufgeführt werden.



Abbildung 1: Abbildungen des PrisMax-Geräts und der Riss auf der Lauffläche der Blutpumpe

Ein Riss auf der Lauffläche der Blutpumpe führt mit grosser Wahrscheinlichkeit zu einer unzureichenden Okklusion der Blutpumpe. Wenn dies vor der Behandlung auftritt, besteht das Gerät den automatischen Test in der Füllphase nicht. Wenn dies während der Behandlung auftritt, wird die Therapie unterbrochen. Ein von diesem Fehler betroffenes Produkt kann erst wieder verwendet werden, wenn es bei einer Technischen Serviceeinrichtung von Baxter repariert wurde.

Baxter hat Korrekturmassnahmen eingeleitet, um dieses Problem bei neu hergestellten PrisMax-Geräten zu vermeiden.

## Betroffenes Produkt

Produktcode	Produktbeschreibung	Seriennummern
955558	PrisMax, V2 ROW	100381, 100664, 100576, 100339, 100626

## Mögliche Risiken

Diese Problematik kann zu einer Unterbrechung oder Verzögerung der Therapie oder zu einem Blutverlust aufgrund der fehlenden Blutrückgabe im extrakorporalen Kreislauf führen. Negative Folgen für die Gesundheit sind jedoch unwahrscheinlich. Es gab in diesem Zusammenhang bislang keine Berichte über schwerwiegende Verletzungen.

## Massnahmen seitens des Kunden

Baxter bittet Sie, folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Die Bediener können betroffene Geräte, die noch keine entsprechenden Fehler an der Blutpumpenlauffläche aufweisen, weiterhin gefahrlos verwenden. Wenn ein Gerät infolge dieser Problematik nicht wie vorgesehen funktioniert, wird der Bediener durch Alarm T0850, Alarm T0525 oder Alarm T0602 darauf aufmerksam gemacht.
2. Ein für Sie zuständiger Baxter-Aussendienstmitarbeiter wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um den Plan für die Korrekturmassnahme und einen Termin für die externe Reparatur des Gerätes zu vereinbaren. Bei Bedarf werden Ihnen Leihgeräte zur Verfügung gestellt. Wenn ein Alarm auftritt, wenden Sie sich bitte wie gewohnt an den Servicetechniker von Baxter.
3. Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser Information durch Ausfüllen des beigefügten Kundenantwortformulars und schicken Sie es an Baxter per Fax oder E-Mail zurück:

Fax Nr. 044 908 50 40

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

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

4. Wenn Sie dieses Produkt an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens entsprechend weiter.

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](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

Die zuständige Aufsichtsbehörde wurde über diese freiwillige Massnahme 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  
Country Quality Assurance Manager /fvP

Anlage 1: Antwortformular

**Anhang 1  
Antwortformular zu FA-2019-041**

**Korrekturmassnahme für PrisMax, V2, ROW**

Bitte faxen Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer  
(ein Deckblatt ist nicht erforderlich):

**044 908 50 40**

oder senden sie es per E-Mail an:

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

**Name und Anschrift der Einrichtung:**

- Wir haben die nachfolgenden Seriennummern in unserem Bestand und stellen diese nach Absprache zu gegebener Zeit zur Abholung bereit:
- Wir haben keine Maschine der betroffenen Seriennummern in unserem Bestand.

Artikelnummer	Seriennummer	Produktbeschreibung	Anzahl

**Ausgefüllt von:** \_\_\_\_\_

**Position:** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer:** \_\_\_\_\_

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_