

## Wichtige Mitteilung

Opfikon, Oktober 2019

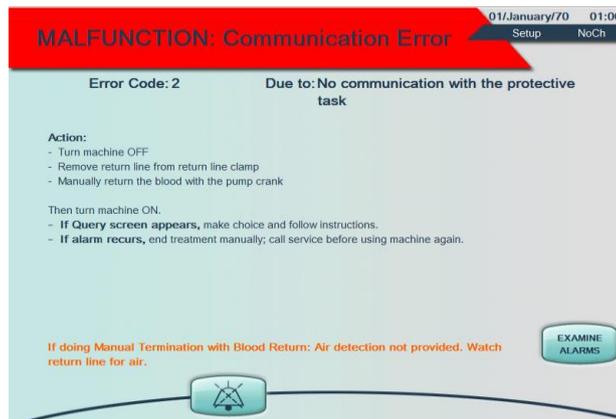
Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter Healthcare wird die Software der Prismaflex-Steuereinheiten aktualisieren, so dass weniger Kommunikationsfehler-Alarme auftreten. Sämtliche Geräte mit Software-Version 7.20 und niedriger werden durch Version 7.21 oder höher und sämtliche Geräte mit Software-Version 8.10 durch 8.20\* oder höher ersetzt. Falls bei den Prismaflex-Steuereinheiten in Ihrer Einrichtung die Aktualisierung auf Software-Version 7.21 oder 8.20 bereits durchgeführt wurde, ist kein weiteres Upgrade mehr erforderlich. Weltweit hat Baxter Reklamationen in dieser Angelegenheit erhalten, die 1,4 Alarmen pro 1.000 Behandlungen entsprechen.

*\*Das Upgrade der Prismaflex-Steuereinheiten von SW 8.10 auf 8.20 läuft bereits (siehe FA-2019-023)*

Während eines Kommunikationsfehler-Alarmes passiert Folgendes:

- Die Prismaflex-Steuereinheit geht in einen „sicheren Zustand“ über, indem alle Pumpen gestoppt werden und die Reinfusionsschlauch-Klemme geschlossen wird. Die Behandlung wird unterbrochen. Das Blut des Patienten zirkuliert nicht weiter durch den Blutflussweg.
- Eine rote Lampe blinkt.
- Bis der Alarm abgestellt wird, ertönt etwa alle 8 Sekunden eine Abfolge von 10 hohen Tönen.
- Ein Funktionsstörungsbildschirm wie der folgende wird angezeigt. Die Anweisungen für den Anwender sind für alle Fehlercodes gleich.



## Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung
107493	Prismaflex-System
113082	PRISMAFLEX 4.11
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW

## Mögliche Risiken:

**Schwerwiegende Verletzungen können bei Kommunikationsfehlern auftreten, wenn die Anweisungen auf dem Bildschirm nicht befolgt werden.** Ein Kommunikationsfehler-Alarm kann zu einer Unterbrechung oder Verzögerung der Therapie oder auch zu einem Blutverlust führen, wenn das Blut im extrakorporalen Kreislauf nicht zurückgegeben wird. Bei einem Kommunikationsfehler ist der Anwender angewiesen, dem Patienten das Blut im extrakorporalen Kreislauf manuell zu reinfundieren. **Baxter wurden drei unerwünschte Ereignisse gemeldet, bei denen der Arzt nach einem Kommunikationsfehler-Alarm dem Patienten das extrakorporale Blut nicht reinfundiert und der Patient in der Folge wegen Symptomen wie Anämie und Hypotonie medizinisch behandelt werden musste.**

## Massnahmen seitens des Kunden:

Baxter bittet Sie, folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Der Anwender kann die Prismaflex-Steuereinheit bis zur Aktualisierung weiterhin gefahrlos nutzen. Sollte ein Kommunikationsfehler-Alarm auftreten, so folgen Sie bitte den Anweisungen auf der graphischen Benutzeroberfläche und/oder im Bedienerhandbuch. Bitte weisen Sie alle Anwender eindringlich darauf hin, dass dem Patienten das extrakorporale Blut unbedingt reinfundiert werden muss. Falls nötig, sollten Sie sie erneut in diesem Vorgang gemäss dem Bedienerhandbuch schulen.
2. Ein für Sie zuständiger Baxter-Techniker wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um den Plan für die Korrekturmassnahme und einen Termin für die Aktualisierung zu vereinbaren. Ihre Einrichtung erhält diese Aktualisierung von Baxter kostenlos.

3. **Wenn Sie dieses Produkt direkt von Baxter erworben haben, bitten wir Sie, das beiliegende Antwortformular auszufüllen** und entweder per Fax, eingescannt per E-Mail Fax Nr. 044 908 50 40 oder Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com, auch wenn Sie kein solches Produkt mehr in Ihrem Besitz haben. Indem Sie das Antwortformular umgehend zurückschicken, bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Andernfalls werden wir Ihnen eine erneute Aufforderung zukommen lassen.
4. Wenn Sie dieses Produkt an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens entsprechend weiter.
5. Wenn Sie als Händler, Grosshändler, Lieferant/Wiederverkäufer oder Originalhersteller das betroffene Produkt an andere Einrichtungen geliefert haben, leiten Sie bitte diesen Sicherheitshinweis Ihrer üblichen Vorgehensweise entsprechend an Ihre Kunden 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.

Swissmedic wurde über die freiwillige Massnahme informiert.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten.

Mit freundlichen Grüssen

## **Baxter AG**

Dr. Silvia Anthoine Dietrich  
CQA Manager und fvP

## **Anlage 1: Antwortformular**

## Antwortformular

FA-2019-050

### Korrekturmassnahme für Prismaflex

Artikelnr.: 107493, 113082, 113874

Betroffene Chargen.: SW Version 7.20 und älter und SW Version 8.10

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

Fax Nr. **044 908 50 40** oder **Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com**

Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte Namen in Druckbuchstaben eintragen)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Wir haben das Schreiben zum oben genannten dringenden Gerätkorrektur erhalten und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.

Unterschrift/Datum:	
---------------------	--