

Wichtige Mitteilung

Opfikon, 26. Februar 2020

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Problem- beschreibung

Baxter möchte Sie mit diesem dringenden Sicherheitshinweis auf ein Problem bezüglich der Verwendung von zusätzlichen Anschlussvorrichtungen oder Hilfsmitteln beim Prismaflex-System aufmerksam machen. Die Verwendung von zusätzlichen Anschlussvorrichtungen oder Hilfsmitteln kann dazu führen, dass keine sichere Verbindung zwischen der Rückflussleitung und dem Gefässzugang des Patienten hergestellt werden kann. Um eine ordnungsgemässe Verbindung zu gewährleisten, muss der Bediener das Prismaflex Bedienerhandbuch, SW-Version 7.XX bzw. SW-Version 8.XX, beachten. Hier werden folgende Warnhinweise aufgeführt:

Seite 1:9 und Seite 3:2 (SW-Version 7.XX), Seiten 25 und 63 (SW-Version 8.XX)

WARNUNG!



Verbinden Sie die Rückflussleitung stets direkt mit dem Gefässzugang. Bringen Sie keine zusätzlichen Vorrichtungen oder Hilfsmittel zwischen der Rückflussleitung und dem Gefässzugang an. Die Verwendung zusätzlicher Vorrichtungen oder Hilfsmittel (z. B. Drei-Wege-Hahn, Absperrhahn oder Verlängerungsleitung) kann die Rückflussdrucküberwachung beeinträchtigen. Unter Umständen wird eine Trennung der Rückflussleitung nicht rechtzeitig erkannt, was zu schwerem Blutverlust führen kann.

Seite 1:8 (SW-Version 7.XX), Seite 24 (SW-Version 8.XX)

WARNUNG!



Während des Spülens und des Betriebs die Anschlüsse des Sets am System sorgfältig auf Undichtigkeiten überwachen. Undichtigkeiten können zu Blutverlust oder Luftembolien führen. Falls Undichtigkeiten durch Festdrehen der Anschlüsse nicht behoben werden können, das Set auswechseln.

Betroffene Produkte	Produktcode	Produktbeschreibung	Seriennummern
	107493	Prismaflex-Steuereinheit	alle
	113874		
	114870		
	955052		

Mögliche Risiken

Baxter kann nicht gewährleisten, dass mit der Verwendung von zusätzlichen Anschlussvorrichtungen oder Hilfsmitteln eine sichere Verbindung zu den Prismaflex-Sets hergestellt und gehalten werden kann. Zudem kann die Verwendung von zusätzlichen Anschlussvorrichtungen oder Hilfsmitteln möglicherweise verhindern, dass die Prismaflex-Steuereinheit einen Druckabfall im Blutkreislauf korrekt erkennt. In der Folge bleibt möglicherweise eine Trennung vom Gefässzugang unentdeckt, was zu einem klinisch signifikanten Blutverlust und sogar zum Verbluten des Patienten führen kann. Baxter hat zwei Berichte über schwerwiegende Verletzungen und einen Bericht über den Tod eines Patienten infolge des Blutverlusts aufgrund der Verwendung einer zusätzlichen Anschlussvorrichtungen oder eines Hilfsmittels zwischen der Rückflussleitung und dem Gefässzugang erhalten.

Massnahmen seitens des Kunden

1. Der Bediener kann die Prismaflex-Steuereinheit unter Beachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen im Prismaflex Bedienerhandbuch weiterhin gefahrlos nutzen.
2. Wenn Sie dieses Produkt direkt von Baxter erworben haben, bitten wir Sie, das beiliegende Antwortformular auszufüllen und entweder per Fax Nr. 044 908 50 40 oder Switzerland_SHS_CQA@baxter.com an Baxter zurückzuschicken. Indem Sie das Antwortformular umgehend zurückschicken, bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Andernfalls werden wir Ihnen eine erneute Aufforderung zukommen lassen.
3. Sollten Sie dieses Produkt von einem Händler erworben haben, ist das Ausfüllen des Baxter-Antwortformulars nicht erforderlich. Falls Sie von Ihrem Händler oder Grosshändler ein Formular erhalten haben, senden Sie es an diesen seinen Anweisungen entsprechend zurück.
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.

Swissmedic wurde über die freiwillige Massnahme informiert.

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



Vielen Dank, dass Sie diesen wichtigen Sicherheitshinweis aufmerksam gelesen haben.

Mit freundlichen Grüßen,

Baxter AG

A handwritten signature in blue ink that reads "Silvia Anthoine Dietrich".

Dr. Silvia Anthoine Dietrich

CQA Manager und fvP

Anlage: Baxter-Antwortformular

Antwortformular

FA-2020-006

Sicherheitshinweis für Prismaflex

Artikelnr.: 107493, 113874, 114870, 955052

Betroffene Chargen.: alle

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 Sicherheitshinweis erhalten und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.

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