

Opfikon, April 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter möchten hiermit Ihnen und Ihren Kollegen unseren herzlichen Dank gegenüber ausdrücken, die an vorderster Front der Coronavirus-Pandemie (COVID-19) arbeiten. Uns ist bewusst, dass es ausserordentlichen Mut und ein besonders hohes Engagement erfordert, sich auf die stets wechselnden Herausforderungen einzustellen, und dass Sie Ihre Patienten derzeit unter nicht idealen Bedingungen versorgen.

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummern
113082	Prismaflex-Steuereinheit	alle
114489		
107493		
113874		
114870		
955052		
955558	PrisMax-System	

**Problem-
beschreibung**

Wir haben von Ärzten Anfragen bekommen, inwiefern Baxters PrisMax-System und die Prismaflex-Steuereinheit eventuell anders bedient werden kann, um eine Exposition gegenüber COVID-19-positiven Patienten weitestgehend zu vermeiden. So könnten Ärzte beispielsweise mehrere Verlängerungsleitungen nutzen, um das Schlauchset zu verlängern, so dass das PrisMax oder die Prismaflex-Steuereinheit ausserhalb eines Krankenzimmers aufgestellt werden könnte. Dabei bestehen jedoch einige beträchtliche Risiken, auf die wir unten im Abschnitt „Mögliche Risiken“ auf Seite 2 dieses Schreibens näher eingehen werden. Um diese Risiken möglichst gering zu halten, sind die Bediener angehalten, die Anweisungen zur Installation auf der grafischen Benutzeroberfläche sowie die im Folgenden angegebenen Warnhinweise aus den Bedienungsanleitungen von PrisMax und Prismaflex einzuhalten, da es ansonsten zu schwerwiegenden Schäden beim Patienten kommen kann

Prismaflex Bedienerhandbuch, (Seite 1:9 und Seite 3:2) 7.xx, (Seiten 25 und 63) 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 Verlängerungsleitungen) kann die Rückflussdrucküberwachung beeinträchtigen. Unter Umständen wird eine Trennung der Rückflussleitung nicht rechtzeitig erkannt, was zu schwerem Blutverlust führen kann.

Prismaflex Bedienerhandbuch, (Seite 1:8) 7.xx, (Seite 24) 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.

PrisMax Bedienerhandbuch, SW 2.XX, (Seite 62 und 298)

WARNUNG!

Seite 62:

Die Rückflussleitung stets direkt mit dem Gefässzugang verbinden. Keine zusätzlichen Vorrichtungen oder Hilfsmittel zwischen der Rückflussleitung und/oder dem Gerät für den Gefässzugang anbringen. Die Verwendung zusätzlicher Vorrichtungen oder Hilfsmittel (z. B. Drei-Wege-Hahn, Absperrhahn oder Verlängerungsleitung) kann die Rückflussdrucküberwachung beeinträchtigen und die Blutzellen schädigen, sodass Blutungen auftreten. Die Verwendung kann die Erkennung einer Trennung der Rückflussleitung beeinträchtigen, wodurch Ungenauigkeiten und/oder Fehler bei der Medikamentenzufuhr entstehen. Über den Gefässzugang muss das Blut ohne Unterbrechungen, die ein Clotting hervorrufen würden, in der jeweils verordneten Rate zu- und rückgeführt werden können.

Seite 298:

Die Rückflussleitung stets direkt mit dem Gerät für den Gefässzugang verbinden. Keine zusätzlichen Vorrichtungen oder Hilfsmittel zwischen der Rückflussleitung und dem Gefässzugang anbringen. Die Verwendung zusätzlicher Vorrichtungen oder Hilfsmittel (z. B. Drei-Wege-Hahn, Absperrhahn oder Verlängerungsleitung) kann die Erkennung einer Trennung der Rückflussleitung beeinträchtigen, was zu einem schweren Blutverlust führen kann.

Mögliche Risiken

Bei der Verwendung mehrerer Verlängerungsleitungen zum Aufstellen eines PrisMax oder einer Prismaflex-Steuereinheit ausserhalb eines Krankenzimmers bestehen folgende Risiken: Baxter kann nicht gewährleisten, dass mit mehreren Verlängerungsleitungen eine sichere Verbindung zu PrisMax und den Prismaflex-Sets hergestellt und gehalten werden kann. Bei Verwendung von Verlängerungsleitungen besteht ein höheres Risiko, dass Verbindungen getrennt werden. Ausserdem kann die Prismaflex-Steuereinheit dann unter Umständen einen Druckabfall im Blutkreislauf nicht mehr korrekt erkennen. In der Folge bleibt möglicherweise eine Trennung vom Gefässzugang unentdeckt, was zu einem klinisch signifikanten Blutverlust und sogar zum Verbluten des Patienten führen kann. Zudem erhöht sich durch die Verwendung von Verlängerungsleitungen die

Blutmenge im extrakorporalen Kreislauf. Falls das Blut nicht reinfundiert werden kann oder es zu einer Gerinnungsbildung im Kreislauf kommt, kann dies beim Patienten zu einem höheren Blutverlust kommen, als er tolerieren kann. Zu den weiteren Risiken der Verwendung mehrerer Verlängerungsleitungen zählen Hypothermie, Luftembolien und Infektionen. Mit Stand 27. März 2020 sind in diesem Zusammenhang bislang keine Berichte über schwerwiegende Verletzungen eingegangen.

Massnahmen seitens des Kunden

1. Der Bediener kann PrisMax und die Prismaflex-Steuereinheit gemäss den produktspezifischen Bedienungsanleitungen und der grafischen Benutzeroberfläche weiterhin gefahrlos nutzen.
2. Wenn Sie dieses Produkt an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens entsprechend weiter.
3. Wenn Sie als Händler, Grosshändler, Lieferant/Wiederverkäufer oder Originalhersteller betroffene Produkte an andere Einrichtungen geliefert haben, leiten Sie dieses Schreiben bitte an die jeweiligen Kunden weiter.

Weitere Informationen und Unterstützung

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

Dr. Silvia Anthoine Dietrich
CQA Manager und fvP

Anlage: Baxter-Antwortformular

Antwortformular

FA-2020-016

Sicherheitshinweis für Prismaflex/Primax

Artikelnr.: 113082, 114489, 107493, 113874, 114870, 955052, 955558

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:	
---------------------	--